

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîtes 12 x 1 L ; Boîtes 4 x 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NYOFLOX 100 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :	
Substance active :	
Enrofloxacin.....	100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 1 L.

4 x 5 L.

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) et lapins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

- Poulets : 7 jours.

- Lapins : 2 jours.

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans : 24 heures.

Après ouverture à utiliser dans : 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7845975

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Boîtes 1 L; Boîtes 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NYOFLOX 100 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :	
Substance active :	
Enrofloxacin.....	100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

- Poulets : 7 jours.
- Lapins : 2 jours.

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans : 24 heures.

Après ouverture à utiliser dans : 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Bouteilles de 1 L (sans boîte), bouteilles de 5 L (sans boîte)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NYOFLOX 100 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :	
Substance active :	
Enrofloxacin.....	100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L.

5 L.

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) et lapins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

- Poulets : 7 jours.

- Lapins : 2 jours.

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans : 24 heures.

Après ouverture à utiliser dans : 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7845975

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NYOFLOX 100 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON
POULETS ET LAPINS

2. Composition

Chaque mL contient :	
Substance active :	
Enrofloxacin.....	100 mg
Excipients :	
Alcool benzylique (E 1519)	14,6 mg

Solution jaune, transparente.

3. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) et lapins.

4. Indications d'utilisation

- Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :
 - *Mycoplasma gallisepticum*,
 - *Mycoplasma synoviae*,
 - *Avibacterium paragallinarium*,
 - *Pasteurella multocida*,

Chez les lapins :

- Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* sensibles à l'enrofloxacin.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas traiter des animaux présentant des troubles de la croissance cartilagineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active à une autre (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma* spp. n'éradique par cet micro-organisme.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E.coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Lorsque l'expérience clinique, étayée si possible par un test de sensibilité de l'agent pathogène en cause, indique que l'enrofloxacin est le traitement de choix.

Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement de troubles cliniques ayant mal répondu, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones doivent être utilisées en se basant sur un test de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors des recommandations fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Après la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé correctement pour empêcher la consommation de doses résiduelles infrathérapeutiques du médicament vétérinaire, pouvant conduire à l'émergence d'une résistance.

Avant utilisation, les réservoirs doivent être vidés, nettoyés soigneusement puis remplis avec un volume d'eau connu avant d'ajouter la quantité requise du médicament vétérinaire. Le mélange obtenu doit être agité.

Avant utilisation, les réservoirs doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour vérifier l'absence de poussières, de formation d'algues et de sédimentation.

En l'absence d'amélioration clinique dans les deux à trois jours, des tests de sensibilité doivent être répétés et le traitement doit être modifié, le cas échéant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire est une solution alcaline.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison de sensibilisation, dermatite de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone affectée avec de l'eau et en cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette..

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro-) quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains et la peau exposée après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gravidité et la lactation chez le lapin. Les études de laboratoire sur les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser dans les 14 jours précédant le début de la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de l'enrofloxacin avec d'autres médicaments antimicrobiens, les antibiotiques tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'absorption de l'enrofloxacin peut être réduite par la combinaison avec des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.

L'enrofloxacin peut altérer le métabolisme hépatique de médicaments vétérinaires co-administrés.

Ne pas administrer avec des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Surdosage :

Avec une dose de 20 mg/kg p.c. (2 fois la dose recommandée) administrée à des lapins pendant 15 jours (3 fois la durée recommandée du traitement) des effets indésirables n'ont pas été observés. En cas de surdosage, les symptômes seraient des convulsions et le traitement doit être cessé.

En cas d'un surdosage important chez les poulets, l'intoxication par les fluoroquinolones peut causer des nausées, des vomissements et la diarrhée.

En cas de surdosage accidentel, il n'existe aucun antidote et le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Un afflux accru d'air (en y mélangeant du CO₂ de l'air) dans l'eau potable médicamentée peut provoquer des précipitations d'enrofloxacin.

Des précipitations du sel de l'enrofloxacin et alcalis peuvent se produire à forte concentration de calcium et de magnésium dans le système d'eau lors de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

7. Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles du système nerveux central ¹ , Troubles des voies urinaires ¹ , Troubles du système digestif ¹ , Trouble du cartilage articulaire ^{1, 2}
---	--

¹ Chez les jeunes animaux.

² Pendant la période de croissance rapide.

Lapins :

Sans objet.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids de l'animal par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

En cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives, traitement pendant 5 jours consécutifs. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Pour la préparation de l'eau médicamenteuse, le poids des animaux à traiter et leur consommation hydrique réelle journalière doivent être pris en compte. La consommation peut varier en fonction de facteurs comme l'âge des animaux, l'état de santé, la race et le système d'élevage.

Pour déterminer la quantité requise de médicament vétérinaire en mL par litre d'eau de boisson, le calcul suivant doit être réalisé :

$$\frac{0,1 \text{ mL du produit par kg de poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{Nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (L) du troupeau du jour précédant}} = \text{mL du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Pour assurer une consommation d'eau adéquate, les animaux à traiter doivent avoir suffisamment accès au système d'approvisionnement en eau.

Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible pendant la période du traitement. Des précautions doivent être prises pour que la dose prévue soit totalement ingérée. Utiliser un équipement de dosage approprié et correctement calibré.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les 3 jours, le traitement doit être reconsidéré. Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de quantités sub-thérapeutiques de la substance active, ce qui pourrait provoquer le développement de résistance.

L'eau médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Tenant compte de la manière de l'administration du médicament vétérinaire et que l'absorption de l'eau dépend de l'état clinique des animaux, pour assurer un dosage correct, la concentration du médicament vétérinaire devrait être ajustée sur la base de l'alimentation quotidienne et la consommation d'eau.

10. Temps d'attente

Viande et abats :
- Poulets : 7 jours.
- Lapins : 2 jours.

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7845975

Présentations :

1 L.

5 L.

12 x 1 L dans une boîte en carton.

4 x 5 litres dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Capçanes No.12-bajos Polígono Agro-Reus
43206 Reus (Espagne)

Fabricant responsable de la libération des lots :

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espagne)

Tel. +34 977 850 170

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRE LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 Châteaubourg

Tel.: +33 (0)299009292

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.