

FLORFENIKEL 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs

NOTICE

Florfenikel 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique (flacons en verre)

SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Espagne (flacons en polypropylène)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Florfenikel 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs

Florfénicol

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Florfenicol 300 mg - Excipient ad 1 ml.
Solution transparente, jaune clair à jaune.

4. INDICATIONS

Bovin : Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à des souches de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfenicol.

Porcin : Traitement des épisodes aigus de maladies respiratoires porcines dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfenicol.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes et les verrats destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser chez les porcelets de moins de 2 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au florfenicol ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de résistance à la substance active.
Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins :

Une baisse de la consommation d'aliments et un ramollissement transitoire des selles peuvent survenir durant le traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement à la fin du traitement.
L'administration du médicament vétérinaire par voie intramusculaire peut entraîner des lésions inflammatoires au site d'injection pouvant persister pendant 14 jours.
Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été observés.
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Porcins :

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée transitoire et/ou un érythème/œdème périanal et rectal, lesquels peuvent affecter 50 % des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine.
Un œdème transitoire pouvant persister jusqu'à 5 jours peut être observé au site d'injection. Des lésions inflammatoires au site d'injection peuvent persister jusqu'à 28 jours.
Dans les conditions de terrain, environ 30 % des porcs traités peuvent présenter une pyrexie (40 °C) associée à une dépression modérée ou à une dyspnée modérée pendant une semaine ou davantage après administration de la seconde dose.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin, porcin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage. Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

Assurez-vous que le site d'injection soit aseptisé avant l'administration du médicament vétérinaire.

Bovin :

Administrer deux injections par voie intramusculaire de 20 mg/kg de poids vif (correspondant à 1 ml de solution pour 15 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 10 ml par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

Porcin :

Administrer deux injections par voie intramusculaire de 15 mg/kg de poids vif (correspondant à 1 ml de solution pour 20 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 3 ml par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

Il est recommandé de traiter les animaux à un stade précoce de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures qui suivent la seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il convient de modifier le traitement en recourant à une autre formulation ou à un autre antibiotique et de le poursuivre jusqu'à disparition des signes cliniques.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Essuyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 34 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Après que le flacon a été percé (ouvert) pour la première fois, il convient d'utiliser le médicament vétérinaire en tenant compte du délai avant péremption indiqué dans la présente notice et permettant de savoir à quelle date tout médicament vétérinaire encore présent dans le récipient doit être éliminé. La date à laquelle le médicament vétérinaire doit être jeté doit être inscrite à l'emplacement prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Nettoyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

L'usage du médicament vétérinaire ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et nationales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations dans cette notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres amphénicol compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Éviter tout contact direct avec la peau, la bouche ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. En cas d'exposition cutanée, laver la zone touchée avec de l'eau propre. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer abondamment la bouche avec de l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. L'innocuité durant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée pour les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez le porc, après administration de 3 fois la dose recommandée ou davantage, on a observé une réduction de la consommation d'aliments, de l'hydratation et du gain de poids. Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été constatés.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tailles de flacons: 100 et 250 ml

Un conditionnement clinique se compose de 6, 10 ou 12 flacons de 100 ou 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE: BE-V410243 (flacon en verre)

BE-V410234 (flacon en polypropylène)

LU: V 188/12/0471082

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.