

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Par ml:

Substances actives :

Florfénicol 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthyl pyrrolidone	200 mg

Solution transparente, jaune clair à jaune.

3. Espèces cibles

Bovin, porcin.



4. Indications d'utilisation

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

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

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 à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres amphénicols compte tenu de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 florfénicol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et porcins en cas de gestation et lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Baisse de la consommation d'aliments ¹ ; Ramollissement des selles ¹ Inflammation au point d'injection ² ; Lésion au point d'injection ² ; Anaphylaxie
--	---

¹ Récupération rapide et complète dès l'arrêt du traitement.

² Peut persister pendant 14 jours depuis l'administration par voie intramusculaire.

Porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée ¹ ; Inflammation périanale ¹ , Œdème rectal ¹ ; Pyrexie ² , Dépression ^{2,3} ; Dyspnée ^{2,3} ;
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection ⁴ , Lésion au site d'injection ⁵ , Inflammation au site d'injection ⁵ .

¹ Transitoire, peut être observé pendant une semaine.

² Pendant une semaine ou davantage après administration de la seconde dose.

³ Modérée.

⁴ Transitoire, peut persister jusqu'à 5 jours.

⁵ Peut être observé jusqu'à 28 jours.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intramusculaire (i.m.)

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible.

Bovin :

Administrer deux injections i.m. 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 i.m. 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. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

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. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne 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'emballage extérieur.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfenicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

BE-V410243 (flacon en verre)

BE-V410234 (flacon en polypropylène)

Tailles de flacons : 100 et 250 ml

- Flacons en verre transparent de type II fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.
- Flacons en polypropylène fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

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

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

Juin 2025

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 :

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

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)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. : +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. Autres informations

Propriétés environnementales :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.