

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Florgane 300 mg/ml Suspension injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Florfénicol..... 300,0 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
n-butanol	10,0 mg
Métabisulfite de potassium (E 224)	0,2 mg

Suspension blanche à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

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

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant le traitement.

Chez les porcins :

Traitement des infections respiratoires aiguës dues à des souches d' *Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des taureaux et les verrats adultes destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au florfénicol ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser chez des porcelets de moins de 2 kg.

Dans la mesure du possible, le médicament ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal. Si ce test est impossible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries ciblées. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. L'utilisation non appropriée du produit peut résulter en une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol. Du fait de la possibilité de résistance croisée, l'utilisation non appropriée du produit peut également résulter en une diminution d'efficacité de traitements avec d'autres antibiotiques.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol ou à un des composants du produit doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact cutané, rincer immédiatement la zone exposée avec de l'eau.

Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation de ce produit.

Administrer avec précaution afin d'éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas de d'éruption cutanée apparaissant après exposition à ce produit, consulter un médecin. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires, sont des signes graves justifiant une assistance médicale urgente.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet embryotoxique ou foetotoxique du florfenicol.

Toutefois, l'effet du florfenicol sur les performances de la reproduction et sur la gestation n'a pas été évalué chez les bovins. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les truies pendant la gestation ou lactation.

L'administration du produit pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Surdosage :

Bovins : Aucun connu.

Porcins : Un surdosage de florfenicol administré par voie parentérale chez le porc peut occasionner une baisse de l'appétit, une baisse de la consommation hydrique et une diminution du gain de poids, ainsi que des vomissements.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Gonflement au site d'injection ¹ , inflammation au site d'injection ² Selles molles ^{3,4} Réaction allergique Apport alimentaire réduit
--	---

¹ Les gonflements au niveau du site d'injection disparaissent en général dans les 5 jours mais peuvent persister pendant plus de 5 jours et jusqu'au-delà de 21 jours.

² Des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent persister jusqu'à 18 jours après l'administration du médicament.

³ Les animaux récupèrent rapidement et complètement après arrêt du traitement.

⁴ Une apparition transitoire

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée ^{1, 2} Érythème œdémateux ^{1, 3}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Gonflement au site d'injection ⁴ , inflammation au site d'injection ⁵ Réaction allergique

¹ Une apparition transitoire

² Les symptômes de diarrhée disparaissent sans traitement dans les 6 jours.

³ Les symptômes d'érythème/œdème péri-anal et rectal peuvent persister 1 à 2 semaines après le traitement.

⁴ L'injection intramusculaire du produit peut provoquer un léger gonflement au niveau du site d'injection. En général le gonflement disparaît dans les 6 jours mais peut exceptionnellement encore être visible au-delà de 12 jours.

⁵ Des lésions inflammatoires macroscopiques au niveau du site d'injection disparaissent entre 12 et 20 jours après l'administration du médicament.

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.

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

Bovins :

Utilisation intramusculaire :

30 mg de florfenicol par kg de poids vif (soit 1 ml du produit pour 10 kg de poids vif) en une administration unique dans le cou.

Ne pas administrer au bovin plus de 15 ml par site d'injection.

Porcins :

Utilisation intramusculaire :

22.5 mg de florfenicol par kg de poids vif (soit 0,75 ml du produit par 10 kg de poids vif) en une administration unique derrière les oreilles.

Ne pas administrer au porc plus de 5 ml par site d'injection.

Pour le traitement de bovins de plus de 150 kg et pour le traitement de porcs de plus de 65 kg, diviser la dose en 2 injections ou plus, de manière à ne pas injecter plus de 15 ml au niveau d'un même site d'injection chez le bovin et de 5 ml au niveau d'un même site d'injection chez le porc. Les injections peuvent se faire des deux côtés du cou. Les injections faites chez les bovins d'un même côté du cou doivent être distantes d'au moins 15 à 20 cm.

Le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

Agiter avant emploi.

Utiliser une aiguille et une seringue sèche et stérile. Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose.

Ne pas ponctionner plus de 25 fois les flacons de 50 ml et de 100 ml et plus de 50 fois les flacons de 250 ml et de 500 ml.

En cas d'absence de réponse thérapeutique, un autre type de traitement doit être envisagé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 37 jours.

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

Porcins :

Viande et abats : 22 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière. Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

BE-V371786

Conditionnements :

Flacons de 50, 100, 250 ou 500 ml de suspension injectable.

Carton contenant soit :

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 12 flacons de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 12 flacons de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 12 flacons de 250 ml

Boîte de 1 flacon de 500 ml

Boîte de 12 flacons de 500 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

EMDOKA, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Pays-Bas