

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Resflor 300, 16,5 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Par ml :

Substances actives :

Florfénicol	300 mg
Flunixin	16,5 mg équivalent à 27,4 mg flunixin méglumine

Excipients :

Propylène glycol (conservateur antimicrobien) E1520	150,0 mg
N-méthyl-2-pyrrolidone	250,0 mg

Liquide limpide, jaune clair à couleur paille.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement curatif des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* et *Histophilus somni*, associées à de la fièvre.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affections hépatiques et rénales.

Ne pas utiliser s'il existe un risque d'hémorragies gastro-intestinales ou lorsqu'il y a une évidence de perturbation de la coagulation sanguine.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affections cardiaques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur l'information épidémiologique locale (niveau de l'exploitation régionale) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

Une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

Eviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue. L'administration concomitante de substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

La répétition de la dose journalière a été associée des lésions au niveau de la caillette chez des veaux pré-ruminants. Il s'agit d'utiliser le médicament vétérinaire avec prudence dans cette classe d'âge.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez des veaux âgés de 3 semaines ou moins.

La flunixin est toxique pour les oiseaux charognards. Ne pas administrer ce produit aux animaux qui peuvent entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort ou de sacrifice d'animaux traités, il faut s'assurer qu'ils ne soient pas rendus disponibles à la faune sauvage.

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

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et des polyéthylène glycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Des études en laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes suspectées d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Gestation et lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins en gestation, en lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études en laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres substances actives ayant un degré élevé de liaison aux protéines pourrait concurrencer la flunixin pour la liaison et donc entraîner des effets toxiques.

Des effets secondaires additionnels ou augmentés peuvent survenir après un traitement antérieur avec d'autres substances anti-inflammatoires. Par conséquent, une période sans traitement avec ce type de médicament doit être observée pendant au moins 24 heures avant de commencer le traitement. La période sans traitement doit cependant prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments utilisés précédemment.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administrée en conjonction avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Les ulcérations du tractus gastro-intestinal peuvent être exacerbées par les corticoïdes chez les animaux recevant des AINS.

Surdosage :

Les études réalisées à 3 fois la durée recommandée chez les bovins ont montré une diminution de la consommation alimentaire dans les groupes recevant 3 et 5 fois la dose thérapeutique. Une diminution du poids vif (secondairement à la diminution de la consommation alimentaire) et de consommation hydrique a été observée dans le groupe recevant 5 fois la dose. L'irritation des tissus augmente avec le volume d'injection.

Un traitement pendant trois fois la durée recommandée a été associé aux lésions érosives et ulcéraives liées à la dose au niveau de la caillette.

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 fréquent	Tumefaction au point d'injection ¹
---------------	---

(>1 animal / 10 animaux traités) :	
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions anaphylactiques ²

¹ peut être palpable 2-3 jours après l'injection. Ces réactions peuvent persister 15-36 jours après l'injection. En gros, ceci est associé à une irritation sous-cutanée minime ou légère. L'extension dans les muscles sous-jacents n'a été notée que dans quelques cas. 56 jours après l'injection, aucune grande lésion qui aurait nécessité un parage à l'abattage, n'a été observée.

² ces réactions pourraient être fatales.

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

Voie sous-cutanée.

40 mg de florfenicol par kg et 2,2 mg de flunixin par kg (2 ml/15 kg de poids vif) en une seule administration.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le volume à administrer ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

L'injection ne doit être réalisée que dans le cou de l'animal.

Il est recommandé de traiter les animaux aux stades précoces de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures après injection. Le composant anti-inflammatoire du médicament vétérinaire, flunixin, peut masquer une faible réponse bactériologique sur le florfenicol durant les premières 24 heures après traitement.

Si les signes cliniques de la maladie respiratoire persistent ou s'aggravent ou en cas de rechute, le traitement doit être modifié, en utilisant un autre antibiotique, et poursuivi jusqu'à disparition des signes cliniques.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 46 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

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.

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-V300991

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 2023

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 :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium
Tél: + 32 (0)2 370 94 01

17. Autres informations**Propriétés environnementales**

La flunixinine est toxique pour les charognards aviaires, bien qu'une faible exposition prévue entraîne un faible risque.