

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Floron 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Solution claire et visqueuse, de couleur jaune à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins



4. Indications d'utilisation

Bovins :

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

La présence de la maladie dans le troupeau doit être confirmée avant de commencer le traitement métaphylactique.

Porcins :

Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

L'utilisation de ce produit doit se faire sur la base de tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal.

Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de la ferme) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Lors de l'utilisation de ce produit, il convient de prendre en considération les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions figurant dans le RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antimicrobiens en raison de la résistance croisée potentielle.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment la zone contaminée avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas utiliser le produit dans les cas connus de sensibilité au propylène glycol ou aux polyéthylèneglycols.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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

Gestation et lactation:

Bovins : la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation. Utiliser uniquement selon l'évaluation bénéfice-risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Porcs : la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation. L'utilisation est déconseillée pendant la grossesse et lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser chez les verrats et les taureaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Bovins : Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent survenir durant le traitement. Les animaux traités sont rapidement et totalement rétablis à la fin du traitement.

Porcins : Une réduction de la consommation d'eau et d'aliment et du gain de poids a été observée après administration de 3 fois la dose recommandée ou plus.

Des vomissements ont également été observés après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus.

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 :

Fréquence indéterminée	Diminution de la consommation alimentaire, selles molles ¹
------------------------	---

(ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection ^{2,4} Inflammation au site d'injection ^{3,4}
--	--

¹Peut survenir pendant la période de traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement à la fin du traitement.

²Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, peut persister pendant 14 jours.

³Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, peut persister jusqu'à 32 jours après l'administration.

⁴Lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée, il peut persister au moins 41 jours.

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée ¹ Érythème/œdème périanal et rectal ¹ Pyrexie (40 °C) associée soit à une dépression modérée, soit à une dyspnée modérée ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection ³ Inflammation au site d'injection ⁴

¹Peut affecter jusqu'à 50 % des animaux ; peut être observé pendant une semaine.

²Environ 30 % des porcs traités ont présenté une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

³Peut durer jusqu'à 5 jours.

⁴Peut durer 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-afimps.be

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

Chez les bovins : Injection intramusculaire ou sous-cutanée

Chez les porcins : Injection intramusculaire

Bovins :

Traitement :

Voie intramusculaire : 20 mg florfenicol/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire/15 kg), deux fois, à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Voie sous-cutanée : 40 mg florfenicol/kg de poids vif (2 ml de médicament vétérinaire/15 kg), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Métaphylaxie :

Voie sous-cutanée : 40 mg florfenicol/kg de poids vif (2 ml de médicament vétérinaire/15 kg), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Porcins :

15 mg florfénicol/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire/20 kg) en injection intramusculaire dans les muscles du cou, deux fois, à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges stérile et sèche.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection chez les bovins et 3 ml chez les porcins.

L'injection doit être réalisée uniquement au niveau du cou de l'animal.

Pour la voie intramusculaire, il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures après la seconde injection.

Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, le traitement devra être changé en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques soient résolus.

Ne pas perforer le bouchon du flacon plus de 25 fois. Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique, afin d'éviter de perforer de manière excessive le bouchon.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Bovins

Viande et abats (voie intramusculaire, 20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours

Viande et abats (voie sous-cutanée, 40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours

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.

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.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfénicol 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-V470311

1 flacon de 50, 100 ou 250 ml dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél. : +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne