

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Solution visqueuse transparente, jaune clair à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins



4. Indications d'utilisation

Pathologies provoquées par des bactéries sensibles au florfénicol.

Traitement et métaphylaxie des infections de l'appareil respiratoire des bovins, dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, où la présence de la maladie dans l'élevage a été établie.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance envers le principe actif.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

L'usage du médicament vétérinaire ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres amfenicolés compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité au propylène glycol.

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:

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucune preuve de potentiel embryotoxique ou foetotoxique du florfenicol.

Cependant, l'effet du florfenicol sur les performances de reproduction et sur la gestation des bovins n'ont pas été établis. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Fertilité:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

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):	Réaction anaphylactique
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Apport alimentaire réduit ¹ Selles molles ^{1,2} Gonflement au site d'injection ^{3,5} Inflammation au site d'injection ^{4,5}

¹Récupération rapide et complète à la fin du traitement.

²Transitoire

³Après administration intramusculaire ; peut persister pendant 14 jours.

⁴Après administration intramusculaire ; peut persister jusqu'à 32 jours.

⁵Après administration sous-cutanée ; peut persister au moins pendant 41 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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V360166

Flacon en verre ambré de type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et un joint en aluminium.

Tailles des emballages :

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.

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

Juillet 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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovénie

Tel.: +32 487 50 73 62