

**NOTICE**

Nuflor Minidose 450 mg/ml solution injectable pour bovins

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**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 :

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1A  
85716 Unterschleißheim,  
Allemagne

et

**TriRx Segré**  
**La Grindolière**  
**Zone Artisanale**  
**Segré**  
**49500 Segré-en-Anjou Bleu**  
**France**

et

**Vet Pharma Friesoythe GmbH**  
**Sedelsberger Str. 2-4**  
**26169 Friesoythe**  
**Allemagne**

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nuflor Minidose 450 mg/ml solution injectable pour bovins.  
Florfénicol

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Nuflor Minidose est une solution transparente incolore à jaune contenant 450 mg de florfénicol par ml.

**4. INDICATIONS**

Traitement préventif et curatif des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, sensibles au florfénicol. L'existence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant d'instaurer le traitement préventif.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer aux taureaux adultes destinés à la reproduction.

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

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Pendant la durée du traitement, une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent être observés. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement après la finalisation du traitement.

Une injection sous-cutanée de la spécialité au volume maximale recommandé de 10 ml par site d'injection peut provoquer une douleur locale transitoire et un gonflement cliniquement évident au niveau du site d'injection. La douleur locale peut persister quelques jours. Les gonflements au niveau du site d'injection diminuent avec le temps mais peuvent persister jusqu'à 61 jours.

Une injection intramusculaire de la spécialité au volume maximale recommandé de 10 ml par site d'injection peut provoquer une douleur locale transitoire et un gonflement cliniquement évident au niveau du site d'injection. La douleur locale peut persister quelques jours. Les gonflements au niveau du site d'injection diminuent avec le temps mais peuvent persister jusqu'à 24 jours. Des lésions inflammatoires sur le site d'injection (observées durant la nécropsie) peuvent persister jusqu'à 37 jours après l'injection.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire responsable.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Bovins.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

Administration par voie SC : administrer une dose unique de 40 mg/kg de poids vif (4 ml/45 kg).  
Administration par voie IM : administrer une dose de 20 mg/kg de poids vif (2 ml/45 kg) deux fois avec 48 heures d'intervalle.

L'injection doit être pratiquée qu'au niveau du cou. Le volume administré par dose, en un même site d'injection, ne doit pas excéder 10 ml.

Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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

Pour les flacons de 250 ml, ne pas prélever le flacon plus de 25 fois.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats :

Voie SC (40 mg/kg PV, 1x) : 64 jours.

Voie IM (20 mg/kg PV, 2x) : 37 jours.

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

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Garder le flacon dans l'emballage en carton afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après "EXP:." La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation de la spécialité doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes et en tenant compte des recommandations officielles et locales concernant l'antibiothérapie.

Ne pas utiliser lorsque la résistance au florfénicol ou autre amphénicols est connu pour se produire.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux florfénicol et autres amphénicols.

L'utilisation prolongée ou répétée du médicament vétérinaire doit être évitée en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage, de nettoyage et de désinfection et en éliminant toute condition de stress.

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

Éviter tout risque d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Éviter tout contact direct avec la peau, la bouche et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

### Gravidité

Des études réalisées sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence des effets embryotoxiques ou fœtotoxiques dus au florfénicol.

Toutefois, l'effet du florfénicol sur les performances de reproduction et sur la gestation chez les bovins n'a pas été évaluée. La spécialité devra être utilisée uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

### Incompatibilités

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

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

## 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2023

## 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons de 50, 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, la date à laquelle le produit qui reste dans le flacon doit être jeté doit être calculée sur la base de la durée de conservation spécifiée sur cette notice. Cette date doit être écrite à la place qui est prévu à cet effet sur l'étiquette.

**Mode de délivrance :** Sur prescription vétérinaire

**Numéro d'enregistrement :** BE-V321964

