

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

KARIFLOR 300 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Florfénicol 300 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthylpyrrolidone	250.0 mg
Propylène glycol	
Macrogol 300	

Solution jaune claire, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins:

Traitements des infections des voies respiratoires des bovins dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfénicol.

Ovins:

Traitements des infections des voies respiratoires des ovins dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

Porcins:

Traitements des épidémies aiguës de maladies respiratoires porcines dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux et bétails adultes destinés à la reproduction.

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Ne pas dépasser la dose de traitement recommandée ni la durée du traitement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les ovins âgés de moins de 7 semaines.

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire sur base de tests de la sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional et de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries concernées.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du médicament vétérinaire contraire aux instructions données dans le RCP peut augmenter la quantité de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres amphénicols en raison de la possibilité de résistance croisée.

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol, au polyéthylène glycol ou au propylène glycol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

Administrer le médicament vétérinaire avec prudence pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et oculaire. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel, rincez immédiatement et abondamment la zone exposée à l'eau propre.

Si vous présentez des symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, ovins et porcins en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études sur des animaux de laboratoire n'ont pas révélé de potentiel embryo- ou foetotoxique pour le florfénicol. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les taureaux, bêliers et verrats adultes destinés à la reproduction (voir section 5)

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Chez les bovins, une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent survenir pendant la période de traitement. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement à la fin du traitement.

Chez les ovins après administration de 3 fois la dose recommandée ou plus, une réduction transitoire de la consommation d'aliments et d'eau a été observée. Les effets secondaires supplémentaires qui ont été notés comprenaient une incidence accrue de léthargie, d'émaciation et de selles molles.

Une inclinaison de la tête a été observée après l'administration de 5 fois la dose recommandée et a été considérée comme le résultat le plus probable d'une irritation au site d'injection.

Chez le porc, après administration de 3 fois la dose recommandée ou plus, une réduction de l'alimentation, de l'hydratation et du gain de poids a été observée.

Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire sur base de tests de la sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional et de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries concernées.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

En cas d'utilisation du médicament vétérinaire contraire aux instructions données dans le RCP peut augmenter la quantité de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres amphénénols en raison de la possibilité de résistance croisée.

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):	Anaphylaxie Anorexie (diminution de l'appétit) et selles molles ¹ . Inflammation au site d'injection ² .
--	--

¹ Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement à la fin du traitement.

² Une persistance de 14 jours peut être observée après administration intramusculaire et sous-cutanée du produit.

Ovins :

Très rare (< animal/ 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anorexie (diminution de l'appétit) ³ . Inflammation au site d'injection ⁴ .
---	--

³ Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

⁴ Peut être observée après l'administration du produit par voie intramusculaire. En règle générale, ceux-ci sont légers et transitoires. Peut persister jusqu'à 28 jours.

Porcins:

Très fréquent (>1 animal/10 animaux traités) :	Diarrhée transitoire et/ou un érythème ou œdème périanal et rectal ⁵ . Hyperthermie (40 °C) associée à une dépression modérée ou à une dyspnée modérée ⁶ .
Très rare	Œdème Au site d'injection ⁷ .

(< animal/ 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Inflammation au site d'injection ⁸ .
--	---

⁵ Ces effets sont des effets indésirables couramment observés, qui peuvent affecter 50 % des animaux. Ils peuvent être observés pendant une semaine.

⁶ Ces effets ont été observés chez environ 30 % des porcs traités une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose dans des conditions de terrain.

⁷ Peut être observé jusqu'à 5 jours.

⁸ Peut être visible jusqu'à 28 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 au 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 - voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Ovins, porcins - voie intramusculaire.

Pour le traitement

Bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif), 2 fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de 16 gauge.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif (équivalent à 2 ml de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif), une seule fois à l'aide d'une aiguille de 16 gauge. Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection. L'injection doit être réalisée uniquement au niveau du cou.

Ovins:

20 mg de florfenicol par kg de poids vif (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif), par injection intramusculaire une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. Le volume administré par site d'injection ne doit pas excéder 4 ml.

Porcins :

15 mg de florfenicol/kg de poids vif (équivalent à 1 ml de médicament vétérinaire/20 kg de poids vif) par injection intramusculaire dans le muscle du cou, deux fois à 48 heures d'intervalle en utilisant une aiguille de 16 gauge.

Le volume administré par site d'injection ne doit pas excéder 3 ml.

Il est recommandé de traiter les animaux aux premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement au cours des 48 heures suivant la deuxième injection.

Si les signes cliniques de la maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, soit la formulation du traitement doit être modifiée, soit il faut passer à un autre antibiotique et continuer tant que les signes cliniques n'ont pas disparu.

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

Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

Le flacon ne devant pas être percé plus de 20 fois dans le cas du flacon de 100 ml et 40 fois dans le cas du flacon de 250 ml, l'utilisateur doit sélectionner la taille de flacon la plus adaptée en fonction des

espèces cibles à traiter. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter de percer le bouchon à chaque reprise. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Temps d'attente:

Viande et abats

Bovins : voie IM (20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.

voie SC (40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ovins : 39 jours.

Porcins : 18 jours.

Lait

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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.

Administration sous la supervision d'un vétérinaire.

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

BE-V660625

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton contenant 1 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

11/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratorios Karizoo S.A.

Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes de Montbui (Barcelone), Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin, Pologne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentant local:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

17. Autres informations