

NOTICE**Fenflor 300 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 et fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins
Florfénicol

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml de solution, de jaune pâle à jaune, contient :
Florfénicol300 mg

4. INDICATIONS

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 l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de résistance envers le principe actif.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une baisse de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent être observés au cours du traitement. Ces symptômes rétrocedent rapidement et complètement à l'issue du traitement.

L'administration du produit par voie intra-musculaire peut causer une tuméfaction au site d'injection pouvant persister 14 jours. L'inflammation au site d'injection peut persister jusqu'à 32 jours après administration.

L'administration du produit par voie sous-cutanée peut causer une tuméfaction et inflammation au site d'injection pouvant persister jusqu'à 41 jours.

Dans de très rare cas, des réactions anaphylactiques ont été rapportées.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins

8. POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Traitement curatif :

Voie IM : 20 mg/kg de poids vif (1 ml/15 kg) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle.

Voie SC : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois.

Injection par voie intramusculaire et sous-cutanée.

Métaphylaxie lorsque la présence de la maladie dans le troupeau a été mise en évidence :

Voie SC : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois.

Injection par voie sous-cutanée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Injecter dans le muscle du cou.

Essuyer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utiliser une aiguille de calibre 16 Gauges et une seringue sèches et stériles.

Le volume administré sur chaque site d'injection ne doit pas excéder 10 ml. Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout problème de sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

par voie IM (à 20 mg/kg de poids vif, 2 fois) : 30 jours

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

Ne pas utiliser chez les animaux 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.

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

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

12. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

À usage vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

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

Administrer seulement selon les voies d'administration indiquées dans les rubriques 8 et 9.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

Une utilisation du médicament 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.

L'effet du florfénicol 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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Mises en gardes pour l'utilisateur :

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 produit en cas d'hypersensibilité au propylène glycol.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2015

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire
BE-V360166

Présentations :

50 ml

100 ml

250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur :

Eurovet NV/SA, Poorthoevestraat 4, BE - 3550 Heusden-Zolder, Belgique