

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON pour les flacons de 50, 100, 250 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :
Florfénicol 300 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution claire, de couleur jaune clair à couleur paille, légèrement visqueuse.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

6. INDICATION(S)

Non applicable à l'emballage extérieur.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :
Bovins : 30 jours (voie intramusculaire)
44 jours (voie sous-cutanée)

Ovins : 39 jours

Lait :

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer.

Protéger du gel.

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

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

Mis en forme : Français (France)

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5093385 5/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

▲
Lot {numéro}

Mis en forme : Français (France)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE pour les flacons de 100 et 250 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :
Florfénicol 300 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL
250 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

6. INDICATION(S)

Non applicable aux petits conditionnements primaires.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Traitement : Voie intramusculaire et voie sous-cutanée.
Métaphylaxie : Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :
Bovins : 30 jours (voie intramusculaire)

Ovins : 44 jours (voie sous-cutanée)
39 jours

Lait :
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Ne pas réfrigérer.
Protéger du gel.

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRIINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHEANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5093385 5/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE pour les flacons de 50 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :
Florfénicol 300 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 mL

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie IM ou SC.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Bovins : 30 jours (voie intramusculaire)
44 jours (voie sous-cutanée)
Ovins : 39 jours

Lait :

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

6. NUMÉRO DU LOT

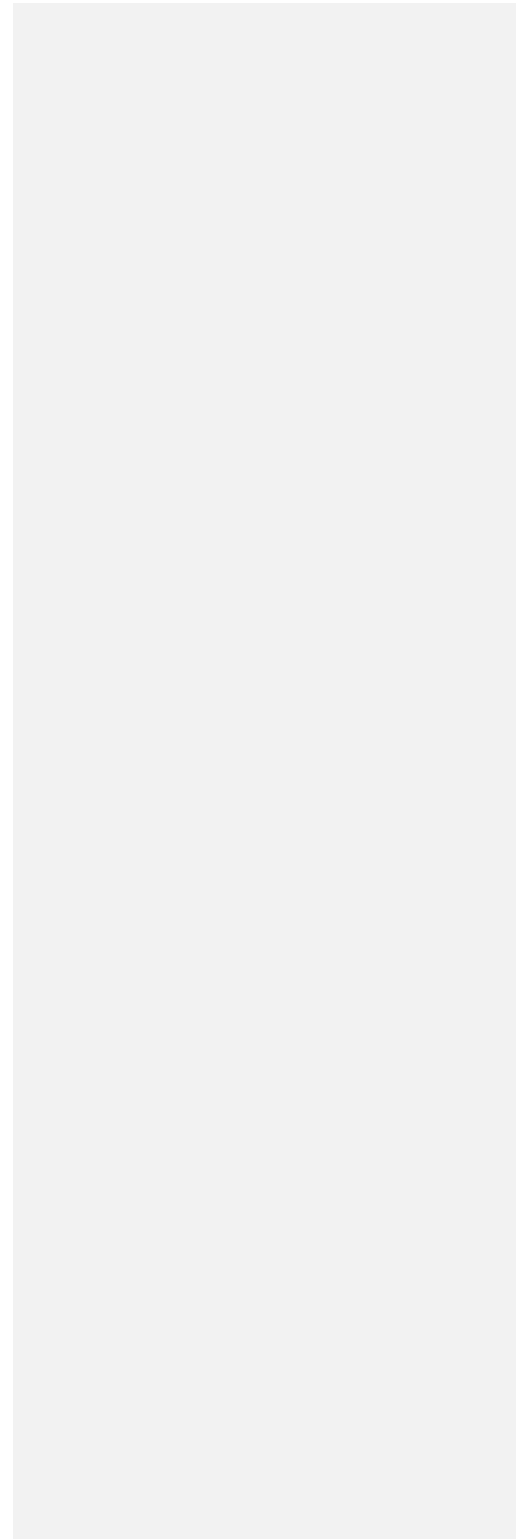
Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

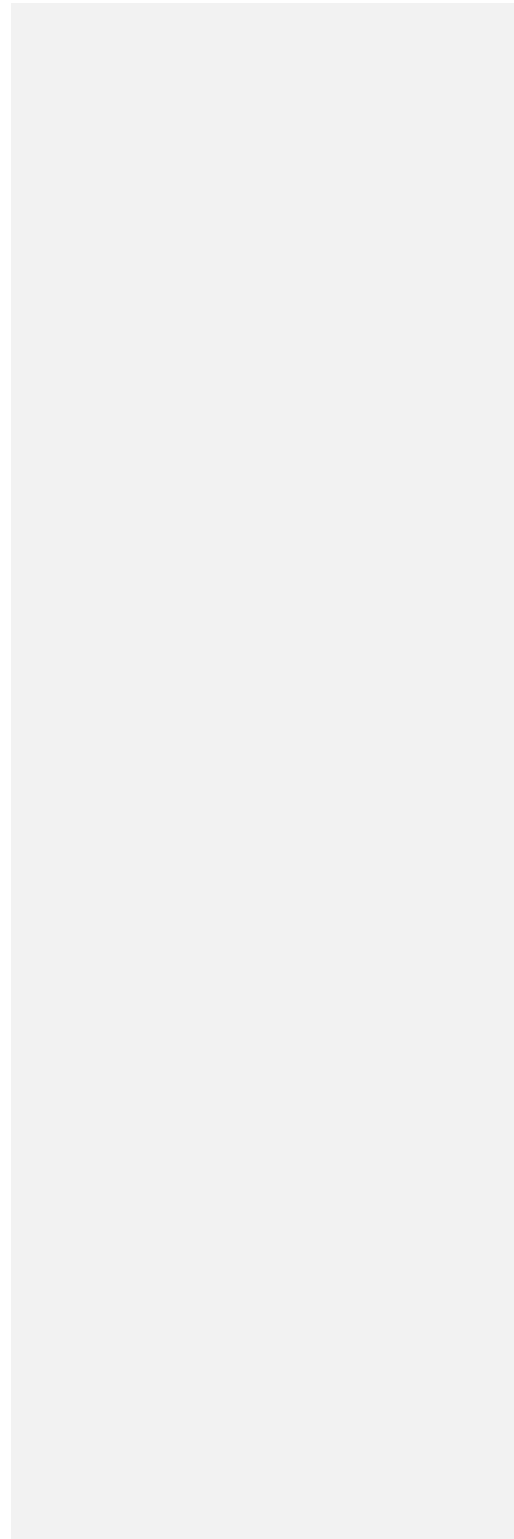
EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.



B. NOTICE



NOTICE
NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

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
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :
TRIRX SEGRE
LA GRINDOLIERE
ZONE ARTISANALE SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance(s) active(s) :
Florfénicol 300 mg

Excipients :
N-méthyl-2-pyrrolidone 250 mg

Excipient QSP 1 mL

Solution claire, de couleur jaune clair à couleur paille, légèrement visqueuse.

4. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles au florfénicol.

Chez les bovins :

- Traitement curatif et métaphylactique des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant le traitement métaphylactique.

Chez les ovins :

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

- Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux taureaux et béliers adultes destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les bovins :

Une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'un ramollissement des matières fécales peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration de la spécialité par voies intramusculaire et sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister pendant 14 jours.

Dans de très rares cas, un choc anaphylactique a été rapporté chez les bovins.

Chez les ovins :

Une diminution de la consommation alimentaire peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister jusqu'à 28 jours. En règle générale, ces lésions sont légères et transitoires.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Traitement

Chez les bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 15 kg de poids vif, une seule fois, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection.

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

Chez les ovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif, par jour pendant 3 jours consécutifs.

Le volume administré ne doit pas excéder 4 mL.

Des études pharmacocinétiques ont montré que les concentrations plasmatiques moyennes restent supérieures à la CMI₉₀ (1 µg/mL) jusqu'à 18 heures après administration du produit à la dose de traitement recommandée. Les données précliniques fournies soutiennent l'intervalle de traitement recommandé (24 heures) pour les pathogènes cibles ayant une CMI jusqu'à 1 µg/mL.

Métaphylaxie

Chez les bovins :

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 15 kg de poids vif, une seule fois, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Essayer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stérile et sèche.

Le poids vif de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage.

Les bouchons ne doivent pas être perforés plus de 20 fois. Par conséquent, l'utilisateur doit sélectionner la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce animale à traiter.

Lorsque plusieurs groupes d'animaux doivent être traités au même moment, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon est recommandée afin d'éviter une perforation excessive. L'aiguille de prélèvement doit être retirée du bouchon après le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Bovins : 30 jours (voie intramusculaire)

44 jours (voie sous-cutanée)

Ovins : 39 jours

Lait :

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.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer.

Protéger du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylène glycols devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl-pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Gestation et lactation :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez les bovins :

Aucun symptôme autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Chez les ovins :

A partir de 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire et hydrique a été observée. Des effets supplémentaires ont été notés : léthargie, amaigrissement et selles molles.

A partir de 5 fois la dose recommandée, et probablement en lien avec l'irritation au site d'injection, les animaux présentent un phénomène de « tête penchée ».

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

FR/V/5093385 5/2011

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.