

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour porcs

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Florphénicol 300 mg

Liquide visqueux transparent de teinte jaune clair à jaune.

3. Espèces cibles

Porcs

**4. Indications d'utilisation**

TraITEMENT DES MANIFESTATIONS AIGUËS DES MALADIES RESPIRATOIRES CAUSÉES PAR LES SOUCHES *d'Actinobacillus pleuropneumoniae* ET DE *Pasteurella multocida* SENSIBLES AU FLORPHÉNICOOL.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser aux verrats 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 connue au principe actif.

6. Mises en gardes particulièresMises en gardes particulières:

Aucune.

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.

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

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

Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter de perforez de manière excessive le bouchon.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol, au propylène glycol et aux polyéthylène glycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Gestation et lactation:

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont révélé aucune preuve du potentiel d'embryon- ou foetus - toxicité pour florfénicol. Toutefois, la sécurité du produit n'a pas été démontrée chez les truies durant la gestation et la lactation.

L'utilisation est déconseillée pendant la gestation et la lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser aux verrats destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pas de données disponibles.

Surdosage:

Une réduction de la consommation d'eau et d'aliment et du gain de poids a été observée chez les porcs après administration de 3 fois la dose recommandée ou plus.

Des vomissements ont été observés après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus.

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

Porcs :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée ¹ Érythème/œdème périanal et rectal ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection ² Inflammation au site d'injection ³

¹Peut affecter jusqu'à 50 % des animaux ; peut être observé pendant une semaine.

²Peut durer jusqu'à 5 jours

³Peut durer jusqu'à 28 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.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage intramusculaire.

15 mg par kg de poids vif (1 ml pour 20 kg), par injection intramusculaire dans le muscle du cou, deux fois à 48 heures d'intervalle.

Il est recommandé de traiter les animaux aux stades précoce de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant la seconde injection.

Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il convient de modifier le traitement en adoptant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à disparition des signes cliniques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'injection ne doit être effectuée que dans le cou.

Essuyer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utilisez une aiguille sèche et stérile de 16 Gauges.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 18 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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

Lorsque le conditionnement primaire est percé pour la première fois, il convient de calculer la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé, en se basant sur la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la présente notice. La date d'élimination doit être écrite dans l'espace prévu à cette fin sur l'étiquette et l'emballage extérieur.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. 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.

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

1 flacon (50 ml) dans une boîte en carton.
1 flacon (100 ml) dans une boîte en carton.
1 flacon (250 ml) dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2024

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél : +32 487 50 73 62