

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 DIFFÉRENTTitulaire 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 florfenicol ou autre amphénicol est connue pour se produire.

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

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 florfenicol.

Toutefois, l'effet du florfenicol 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

