

**NOTICE**

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour porcs  
Florphénicol

**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 :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour porcs  
Florphénicol

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

Chaque ml contient:

**Principe actif:**

Florphénicol.....300 mg

Liquide visqueux transparent de teinte jaune clair à jaune.

**4. INDICATION(S)**

Traitement des manifestations aiguës des maladies respiratoires causées par les souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florphénicol.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer 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. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables habituellement observés sont une diarrhée passagère et/ou un érythème/œdème périanal et rectal qui risquent d'affecter 50 % des animaux. Ces effets peuvent s'observer durant une semaine.

Une tuméfaction passagère peut s'observer jusqu'à 5 jours sur le site d'injection. Des lésions inflammatoires peuvent s'observer jusqu'à 28 jours sur le site d'injection.

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

Porcs

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

15 mg/kg de poids vif (1 ml par 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 précoces 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, et de le continuer jusqu'à disparition des signes cliniques.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'injection doit être administrée uniquement dans le cou.

Essuyer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utiliser une aiguille sèche et stérile de calibre 16.

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

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 18 jours

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

A usage vétérinaire uniquement.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

A administrer uniquement par les voies définies aux sections *Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration et Conseils pour une administration correcte*.

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

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

Utiliser une aiguille de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter la perforation excessive des fermetures.

Utiliser le produit conjointement à un essai de sensibilité et tenir compte des réglementations antimicrobiennes officielles et locales.

L'effet du produit chez les truies durant la gestation et la lactation n'a pas été démontré, de sorte que l'administration du produit n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Une réduction de l'alimentation, de l'hydratation et du gain de poids a été observée après administration d'au moins 3 fois la dose recommandée.

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter le sous-dosage.

### **Mises en garde pour l'utilisateur**

Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité connue au florfénicol, au propylène glycol et au polyéthylène glycol.

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

### **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**

Juin 2013

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Autorisation n°: BE-V327293

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Présentations:

50 ml

100 ml

250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.