

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Boîte en carton}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Flortekxin 300 mg/ml + 16,5 mg/ml solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :

**Substances actives :**

Florfenicol 300 mg

Flunixin 16,5 mg

(sous forme de méglumine)

(équivalent à 27,40 mg de flunixin méglumine)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml

250 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 46 jours.

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

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours

Après ouverture à utiliser avant...

<b>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b>
---

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

<b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b>
--

Lire la notice avant utilisation.

<b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

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

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

LABORATORIOS KARIZOO, S.A & Logo

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/9551211 2/2024

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Flacon 100ml, 250ml}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Flortekxin 300 mg/ml + 16,5 mg/ml solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :

**Substances actives :**

Florfenicol 300 mg

Flunixin 16,5 mg

(sous forme de méglumine)

(équivalent à 27,40 mg de flunixin méglumine)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 46 jours.

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

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours

Après ouverture, à utiliser avant...

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

<b>9. NUMÉRO DU LOT</b>
-------------------------

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Flortekxin 300 mg/ml + 16,5 mg/ml solution injectable pour bovins

### 2. Composition

Un ml contient :

#### Substances actives :

Florfenicol 300 mg  
Flunixin 16,5 mg  
(sous forme de méglumine)  
(équivalent à 27,40 mg de flunixin méglumine)

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylène glycol (E1520)	150,0 mg
N-méthylpyrrolidone	250,0 mg

Solution injectable claire, jaune, exempte de particules visibles.

### 3. Espèces cibles

Bovins

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma bovis*, associées à la fièvre.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction.  
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affections hépatiques et rénales.  
Ne pas utiliser en cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas de signes d'altération de l'hémostase.  
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'affections cardiaques.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre le florfenicol et le chloramphénicol. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance au florfenicol et à d'autres amphénicols, car son efficacité peut être réduite.

Malgré une réduction de la charge pathogène de *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma bovis* peut ne pas être totalement éliminé des poumons après un traitement par le médicament vétérinaire.

Il n'existe pas d'éradication bactérienne de *Mycoplasma bovis*.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les tests d'identification et de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

L'utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de la résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque l'antibiogramme suggère l'efficacité probable de cette approche.

Eviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou en hypotension car il existe un risque potentiel de toxicité rénale accrue. L'administration concomitante de substances potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

La répétition de la dose journalière a été associée à des érosions de la caillette chez des veaux pré-ruminants. Il s'agit d'utiliser le médicament vétérinaire avec prudence dans cette classe d'âge.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez des veaux âgés de 3 semaines ou moins. Ne pas utiliser pour la prophylaxie ou la métaphylaxie.

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les consommer.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et des polyéthylène glycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 une auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins 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.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction (voir section 5).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante d'autres substances actives ayant un degré élevé de liaison aux protéines pourrait concurrencer la flunixin pour la liaison et donc entraîner des effets toxiques.

Des effets secondaires additionnels ou augmentés peuvent survenir après un traitement antérieur avec d'autres substances anti-inflammatoires. En conséquence, une période sans traitement avec ce type de médicament doit être observée pendant au moins 24 heures avant de commencer le traitement. La période sans traitement doit cependant prendre en considération les propriétés pharmacocinétiques des médicaments utilisés précédemment.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administrée en conjonction avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Les ulcérations du tractus gastro-intestinal peuvent être exacerbées par les corticoïdes chez les animaux recevant des AINS.

#### Surdosage:

Les études de surdosage réalisées sur les espèces cibles à 3 fois la durée du traitement ont montré une diminution de la consommation alimentaire dans les groupes recevant 3 et 5 fois la dose recommandée. Une diminution du poids vif a été observée dans le groupe ayant reçu 5 fois la dose (secondaire à la diminution de la consommation de nourriture). Une diminution de la consommation d'eau a été observée dans le groupe ayant reçu 5 fois la dose. L'irritation des tissus augmente avec le volume d'injection.

Un traitement pendant trois fois la durée recommandée a été associé aux lésions érosives et ulcératives liées à la dose au niveau de la caillette.

#### 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**

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Réactions anaphylactiques (parfois fatales)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup> , irritation au point d'injection <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Devient palpable 2 à 3 jours après l'injection. La durée varie de 15 à 36 jours après l'injection.

<sup>2</sup>Irritation minime à légère de la sous-cuticule. L'extension au muscle sous-jacent n'a été observée que dans quelques cas. 56 jours après l'administration de la dose, aucune lésion grossière n'a été observée qui nécessiterait un parage lors de l'abattage.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie sous-cutanée.

40 mg/kg de florfénicol et 2,2 mg/kg de flunixin (2 mL/15 kg de poids vif) ont été administrés en une seule injection sous-cutanée. Le volume de la dose administrée lors d'une injection ne doit pas dépasser 10 mL.

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

Le composant anti-inflammatoire du médicament vétérinaire, flunixin, peut masquer une faible réponse bactériologique sur le florfénicol durant les premières 24 heures après injection.

Si les signes cliniques de la maladie respiratoire persistent ou s'aggravent ou en cas de rechute, le traitement doit être modifié, en utilisant un autre antibiotique, et poursuivi jusqu'à disparition des signes cliniques.

L'injection ne doit être faite que dans le cou. Essayez le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une aiguille et une seringue stériles et sèches.

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

Pour un flacon de 100 mL : le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

Pour un flacon de 250 mL : le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 40 fois.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Aucun.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 46 jours.

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

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

FR/V/9551211 2/2024

Boîte de 1 flacon de 100 mL.

Boîte de 1 flacon de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelone)

Espagne

Tel. +34 93 865 41 48

#### Fabricant responsable de la libération des lots:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin, Pologne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### Représentant du titulaire de l'AMM en France :

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 Châteaubourg

Tél : +33(0)2.99.00.92.92

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

### **17. Autres informations**

La flunixin est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage.