

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Flacons de 500 ml et de 1 litre, fûts de 5 litres****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

FLORDOFEN 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins

2. COMPOSITION

Florfénicol 100 mg/ml

Solution limpide, incolore à jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

1 l

5 l

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Traitement et prévention en milieu infecté des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol. La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant la mise en place du traitement préventif.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**Mises en gardes particulières:

Les porcs traités doivent être mis sous observation particulière. Pendant chacun des cinq jours de traitement, il ne sera pas fourni d'eau de boisson non médicamentée aux animaux tant que le volume journalier total d'eau de boisson médicamentée n'aura pas été ingéré par les porcs.

En l'absence de signes d'amélioration après trois jours de traitement, le diagnostic sera revu et, si nécessaire, le traitement sera modifié.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches. Une utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des caractéristiques du produit est susceptible d'accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol. Il convient de tenir compte des politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques lors de l'utilisation du produit. La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou aux polyéthylèneglycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec d'abondantes quantités d'eau.

Des lunettes de protection individuelles doivent être portées lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Afin de prévenir des effets indésirables sur les algues et une contamination éventuelle de la nappe phréatique, le lisier de porcs traités ne doit pas être épandu sur les terres sans avoir été dilué au préalable avec du lisier provenant de porcs non traités. Le lisier de porcs traités doit être dilué avec au moins 5 fois son poids de lisier provenant de porcs non traités avant de pouvoir être épandu sur les terres arables.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques potentiels du florfénicol.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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

En cas de surdosage, une diminution du gain du poids, de la consommation d'eau et d'aliments, des érythèmes et œdèmes péri-anaux et une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques indicateurs de déshydratation peuvent être observés.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. Ne pas utiliser le produit avec de l'eau chlorée.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée et/ou un érythème/œdème péri-anal et rectal. Ces effets sont transitoires. Chez un petit nombre d'animaux touchés, un prolapsus rectal, rétrocedant sans traitement, peut être observé.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	ne légère diminution de la consommation d'eau par les animaux, une coloration marron foncé des fèces et une constipation peuvent être observées au cours du traitement.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson

10 mg de florfénicol par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

En fonction de la dose recommandée, ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte du produit vétérinaire sera calculée en appliquant la formule suivante :

X ml de médicament vétérinaire/kg poids vif/jour	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=	X ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation journalière moyenne d'eau (litre) par animal				

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

La quantité adéquate d'eau médicamentée sera préparée en fonction de la consommation journalière d'eau. Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible. Afin d'éviter un sous-dosage et un surdosage, les animaux à traiter seront répartis par groupe de poids similaire et la dose sera calculée individuellement pour chaque groupe.

Réservoir d'eau :

Pour traiter des porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg : ajouter la solution de florfénicol à l'eau de boisson dans le réservoir. Utiliser un flacon (500 ml) de solution de florfénicol pour 500 litres d'eau, un flacon (1 litre) de solution de florfénicol pour 1 000 litres d'eau, ou utiliser un fût (5 litres) de solution de florfénicol pour 5 000 litres d'eau, et mélanger soigneusement.

Pompe doseuse :

Pour traiter 5 000 kg de porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg :

1. Vider le contenu d'un flacon/fût de solution de florfénicol dans la pompe doseuse et diluer avec l'eau de boisson comme il est indiqué ci-dessous :

Flacon/Fût	Quantité d'eau de boisson
500 ml	50 litres
1 litre	100 litres
5 litres	500 litres

2. Mélanger soigneusement.
3. Régler la pompe doseuse sur 10 %.
4. Mettre la pompe doseuse en marche.

Mise en garde : Les solutions ayant des concentrations de florfénicol supérieures à 1,2 g par litre peuvent précipiter.

La prise d'eau médicamentée dépend de plusieurs facteurs, dont l'état clinique des animaux et les conditions locales, comme la température ambiante et l'humidité. Afin d'obtenir le dosage correct, la consommation d'eau doit être surveillée et la concentration de florfénicol doit être ajustée en

conséquence. Si, toutefois, il n'est pas possible d'obtenir une consommation suffisante d'eau médicamentée, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car Florfénicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V462133

Emballage

Flacons PEHD de 500 ml et de 1 litre et PEHD fûts de 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Juin 2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

DOPHARMA RESEARCH B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER

Tel : +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

DOPHARMA FRANCE

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 VAIR SUR LOIRE

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FLORDOFEN 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins

2. Composition

Florfénicol 100 mg/ml

Solution limpide, incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Porcins

4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention en milieu infecté des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol. La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant la mise en place du traitement préventif.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les porcs traités doivent être mis sous observation particulière. Pendant chacun des cinq jours de traitement, il ne sera pas fourni d'eau de boisson non médicamentée aux animaux tant que le volume journalier total d'eau de boisson médicamentée n'aura pas été ingéré par les porcs.

En l'absence de signes d'amélioration après trois jours de traitement, le diagnostic sera revu et, si nécessaire, le traitement sera modifié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des caractéristiques du produit est susceptible d'accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

Il convient de tenir compte des politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques lors de l'utilisation du produit.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou aux polyéthylèneglycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec d'abondantes quantités d'eau.

Des lunettes de protection individuelles doivent être portées lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Afin de prévenir des effets indésirables sur les algues et une contamination éventuelle de la nappe phréatique, le lisier de porcs traités ne doit pas être épandu sur les terres sans avoir été dilué au préalable avec du lisier provenant de porcs non traités. Le lisier de porcs traités doit être dilué avec au moins 5 fois son poids de lisier provenant de porcs non traités avant de pouvoir être épandu sur les terres arables.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques potentiels du florfenicol.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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

En cas de surdosage, une diminution du gain du poids, de la consommation d'eau et d'aliments, des érythèmes et œdèmes péri-anaux et une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques indicateurs de déshydratation peuvent être observés.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. Ne pas utiliser le produit avec de l'eau chlorée.

7. Effets indésirables

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée et/ou un érythème/œdème péri-anal et rectal. Ces effets sont transitoires. Chez un petit nombre d'animaux touchés, un prolapsus rectal, rétrocedant sans traitement, peut être observé.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	ne légère diminution de la consommation d'eau par les animaux, une coloration marron foncé des fèces et une constipation peuvent être observées au cours du traitement.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Administration dans l'eau de boisson

10 mg de florfenicol par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

En fonction de la dose recommandée, ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte du produit vétérinaire sera calculée en appliquant la formule suivante :

X ml de médicament vétérinaire/kg poids vif/jour	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=	X ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation journalière moyenne d'eau (litre)				

par animal

La quantité adéquate d'eau médicamentée sera préparée en fonction de la consommation journalière d'eau. Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible. Afin d'éviter un sous-dosage et un surdosage, les animaux à traiter seront répartis par groupe de poids similaire et la dose sera calculée individuellement pour chaque groupe.

Réservoir d'eau :

Pour traiter des porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg : ajouter la solution de florfenicol à l'eau de boisson dans le réservoir. Utiliser un flacon (500 ml) de solution de florfenicol pour 500 litres d'eau, un flacon (1 litre) de solution de florfenicol pour 1 000 litres d'eau, ou utiliser un fût (5 litres) de solution de florfenicol pour 5 000 litres d'eau, et mélanger soigneusement.

Pompe doseuse :

Pour traiter 5 000 kg de porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg :

1. Vider le contenu d'un flacon/fût de solution de florfenicol dans la pompe doseuse et diluer avec l'eau de boisson comme il est indiqué ci-dessous :

Flacon/Fût	Quantité d'eau de boisson
500 ml	50 litres
1 litre	100 litres
5 litres	500 litres

2. Mélanger soigneusement.
3. Régler la pompe doseuse sur 10 %.
4. Mettre la pompe doseuse en marche.

Mise en garde : Les solutions ayant des concentrations de florfenicol supérieures à 1,2 g par litre peuvent précipiter.

La prise d'eau médicamentée dépend de plusieurs facteurs, dont l'état clinique des animaux et les conditions locales, comme la température ambiante et l'humidité. Afin d'obtenir le dosage correct, la consommation d'eau doit être surveillée et la concentration de florfenicol doit être ajustée en conséquence. Si, toutefois, il n'est pas possible d'obtenir une consommation suffisante d'eau médicamentée, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° 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 : 3 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car Florfénicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. 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 contribuent à préserver l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V462133

Emballage
Flacons de 500 ml et de 1 litre et fûts de 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2023

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:

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER
Tel : +31 162 582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

DOPHARMA FRANCE
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 VAIR SUR LOIRE

DOPHARMA B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER

<17. Autres informations>