

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nuflor Swine 300 mg/ml solution injectable

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Florfénicol 300,00 mg

Excipient :

N-méthylpyrrolidone 250 mg

Solution claire, jaune claire à couleur paille, légèrement visqueuse, libre de matières étrangères.

3. Espèces cibles

Porc.

4. Indications d'utilisation

Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire chez les porcs dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas de précédentes réactions allergiques au florfénicol.

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

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé en conjonction avec un test de sensibilité et en considérant les politiques officielles et locales en matière d'antimicrobiens.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas de sensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols.

Des précautions doivent être prises afin 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'étiquette.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence d'effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou soupçonnées de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec la plus grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Gestation, Lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les porcs en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Après administration d'un surdosage, une diminution de la consommation alimentaire, de l'hydratation et des gains de poids ainsi que des vomissements ont été observés.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porc :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diarrhée ¹ ; Inflammation péri-anal ¹ , Œdème rectal (gonflement) ¹ , Pyrexia (fièvre) ² , Dépression ¹ ; Dyspnée (difficulté à respirer) ² ;
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ³ , Lésion au site d'injection ³ , Inflammation au site d'injection ⁴ .

¹ Peut être observé chez 50 % des animaux pendant une semaine.

² Lors des conditions de terrain environ 30 % des porcs traités une semaine ou plus suivant l'administration de la deuxième dose.

³ Durée allant jusqu'à 5 jours.

⁴ Peut être observé 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 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

Voie intramusculaire.

15 mg/kg de poids corporel (1 ml/20 kg) deux fois à 48 heures d'intervalle par voie intramusculaire dans le muscle du cou à l'aide d'une aiguille de 16 G. Ne pas utiliser sur les porcelets de moins de 2 kg.

Il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures après la deuxième injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, le traitement devrait être changé en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques soient résolus.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le volume administré ne doit pas excéder 3 ml par site d'injection.

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille sèche et stérile.

Ne pas perforer le bouchon plus de 25 fois.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

À conserver à l'abri du gel.

Éliminer le matériel non utilisé.

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

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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

BE-V220927

Flacons incolores en verre (Type I), fermés par des bouchons gris en caoutchouc bromobutyl avec capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte carton contenant 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml et 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2025

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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Tél : + 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, France