

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Flodoex 300 mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. Composition

Chaque millilitre contient :

Substance active :

Florfénicol..... 300 mg

Excipients :

N-méthylpyrrolidone 250 mg

Solution limpide, jaune clair à jaune paille, légèrement visqueuse, sans corps étrangers.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Maladies provoquées par des bactéries sensibles au florfénicol : Traitement et métaphylaxie des infections des voies respiratoires des bovins provoquées par les bactéries *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant le traitement métaphylactique.

Ovins :

Traitement des infections des voies respiratoires des ovins provoquées par les bactéries *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Porcins :

Traitement des manifestations aiguës de maladies respiratoires porcines provoquées par des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux et les béliers adultes destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les verrats destinés à la reproduction.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ce médicament vétérinaire ne contient pas d'agent conservateur antimicrobien.

L'innocuité du produit vétérinaire n'a pas été déterminée chez les ovins âgés de moins de 7 semaines.

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

L'utilisation de ce produit vétérinaire doit se faire sur la base de tests d'identification et de sensibilité des pathogènes cibles. Les politiques officielles nationales et régionales concernant les antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du produit vétérinaire non conforme aux instructions figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par les amphénicols en raison de la résistance croisée potentielle.

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

Ce produit vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie).

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au florfénicol, au propylèneglycol ou aux polyéthylène glycols doivent éviter tout contact avec le produit.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Veiller à éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette

Eviter tout contact de ce produit vétérinaire avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou avec les yeux, rincer immédiatement la zone touchée abondamment à l'eau claire.

Si des symptômes surviennent après une exposition, comme une éruption cutanée, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, ovins et porcins en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Les études menées avec le florfénicol sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats menées avec l'excipient N-méthylpyrrolidone 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, les béliers adultes et les verrats destinés à la reproduction (voir rubrique 5).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Bovins

Aucun symptôme autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables ».

Ovins

Après administration de trois fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation d'aliments et d'eau a été observée. Des effets indésirables supplémentaires ont été notés, incluant une incidence accrue de léthargie, une émaciation et des selles molles.

Un phénomène de « tête penchée » a été observé après une administration de cinq fois la dose recommandée ; cet effet a été considéré comme étant très probablement le résultat d'une irritation au point d'injection.

Porcins

Après l'administration de trois fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation d'aliments et d'eau ainsi que de la prise de poids a été observée.

Après une administration de cinq fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont aussi été observés.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Sans objet.

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 cas isolés) :	Apport alimentaire réduit ¹ Selles molles ¹ Inflammation au site d'injection ² Choc anaphylactique
---	--

¹ Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

² Peut persister pendant 14 jours.

Ovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Apport alimentaire réduit ³ Inflammation au site d'injection ⁴
---	---

³ Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

⁴ Peut persister jusqu'à 28 jours. Elles sont généralement légères et transitoires.

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Pyrexie ^{5,6} Dépression ⁷ , dyspnée ⁷ Diarrhée ⁸ , trouble anal et rectal (erythème / œdème) ⁸
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ⁹ , inflammation au site d'injection ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Ces effets ont été observés chez environ 30 % des porcs traités associée à une dépression modérée ou une dyspnée modérée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

⁷ Modéré

⁸ Ces effets pouvant toucher 50 % des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine (transitoire).

⁹ Peut être observé pendant un maximum de 5 jours

¹⁰ Peut être observé pendant un maximum de 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 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 :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Bovins : voie intramusculaire et sous-cutanée.

Ovins et porcins : voie intramusculaire

Pour le traitement

Bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol/kg de poids vif (équivalant à 1 ml de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une seringue de calibre 16.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol/kg de poids vif (équivalant à 2 ml de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif) à administrer en une fois à l'aide d'une seringue de calibre 16. Le volume de la dose administrée en un même point d'injection ne doit pas dépasser 10 ml.

L'injection doit uniquement être faite au niveau du cou.

Ovins :

20 mg de florfenicol/kg de poids vif (équivalant à 1 ml de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif) par injection intramusculaire une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. Le volume administré en un même point d'injection ne doit pas dépasser 4 ml.

Porcins :

15 mg de florfenicol/kg de poids vif (équivalant à 1 ml de médicament vétérinaire/20 kg de poids vif) par injection intramusculaire au niveau du cou deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une seringue de calibre 16.

Le volume administré en un même point d'injection ne doit pas dépasser 3 ml.

Pour l'administration intramusculaire, il est recommandé de traiter les animaux aux premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement au cours des 48 heures suivant la deuxième injection. Si les signes cliniques de la maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, soit la formulation du traitement doit être modifiée, soit il faut passer à un autre antibiotique et continuer tant que les signes cliniques n'ont pas disparu.

Métaphylaxie :

Bovins :

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif (soit 2 ml de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif), une seule fois à l'aide d'une aiguille de 16 gauges. Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

L'injection doit être réalisée uniquement au niveau du cou de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Nettoyer le bouchon avant de retirer chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le flacon ne devant pas être percé plus de 25 fois, l'utilisateur doit sélectionner la taille de flacon la plus adaptée en fonction des espèces cibles à traiter. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter de percer le bouchon à chaque reprise. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : par voie IM : 30 jours
 par voie SC : 44 jours

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

Ovins :

Viande et abats : par voie IM : 39 jours

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

Porcins :

Viande et abats : par voie IM : 18 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 30°C.

Ne pas congeler.

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.

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-V519546

Présentation :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 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

Août 2024

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 :

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Espagne)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Allemagne

Distributeur et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

NL Pharma Veterinair BV

info@nlpharma.nl

T: +31(0)36 7410010