



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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

Boîte en carton pour les flacons de 100 mL et 250 mL

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RESFLOR SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

300 mg/mL de florfénicol  
16,5 mg/mL de flunixin (sous forme de 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**

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 gravides 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.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

À conserver à l'abri du gel.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

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

INTERVET

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9449091 0/2006

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Étiquettes pour les flacons de 100 mL et 250 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RESFLOR SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

300 mg/mL de florfénicol  
16,5 mg/mL de flunixin (sous forme de 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 gravides 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.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

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

INTERVET

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

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

RESFLOR SOLUTION INJECTABLE

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substances actives :

|             |                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| Florfénicol | 300,0 mg                                            |
| Flunixine   | 16,5 mg équivalent à 27,4 mg de flunixine méglumine |

#### Excipients :

|                                                     |          |
|-----------------------------------------------------|----------|
| Propylène glycol (Conservateur Antimicrobien) E1520 | 150,0 mg |
| N-méthyl-2-pyrrolidone                              | 250,0 mg |

Liquide limpide, jaune clair à couleur paille.

### 3. Espèces cibles

Bovins

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* et *Histophilus somni*, associées à de 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 s'il existe un risque d'hémorragies gastro-intestinales ou en cas de signes de perturbation de la coagulation sanguine.

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 garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce produit doit se faire sur la base de tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de la ferme) sur la sensibilité des bactéries ciblées.

Lors de l'utilisation de ce produit, il convient de prendre en compte les politiques officielles et locales concernant l'antibiothérapie.

Toute utilisation du produit s'écartant des instructions contenues dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

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.

Des érosions abomasales ont été observées chez le veau pré-ruminant après administration quotidienne répétée. Le produit doit être utilisé avec précaution dans cette tranche d'âge. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les veaux de 3 semaines ou moins.

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 :

Eviter les auto-injections accidentelles. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

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 toute auto-injection accidentelle.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'autres substances 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 produits utilisés précédemment.

Le produit ne doit pas être administré 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 corporel a été observée dans le groupe recevant 5 fois la dose (secondairement à la diminution de la consommation alimentaire). Une diminution de la consommation d'eau a été observée dans le groupe recevant 5 fois la dose. L'irritation des tissus augmente avec le volume d'injection.

Des lésions abomasales ulcérales et érosives dose-dépendantes ont été observées après traitement à 3 fois la durée de traitement recommandée.

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 fréquent<br>(>1 animal / 10 animaux traités) :                           | Gonflement au point d'injection <sup>1</sup>                                      |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction de type anaphylactique (forme grave de réaction allergique) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>devient palpable 2 à 3 jours après l'injection sous-cutanée. La durée des gonflements au point d'injection varie de 15 à 36 jours après l'injection. D'un point de vue macroscopique, cela est associé à une irritation minime ou légère de l'hypoderme. Une extension au muscle sous-jacent n'a été observée que dans quelques cas. À 56 jours après l'administration de la dose, aucune lésion macroscopique n'a été observée qui nécessiterait un découpage à l'abattage.

<sup>2</sup>ces réactions peuvent être fatales.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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: [\[détails relatifs au système national\]](#).

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

Voie sous-cutanée.

40 mg/kg et 2,2 mg/kg de flunixin (2 mL/15 kg de poids vif) à administrer en une seule injection.

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

Essuyer le bouchon avant prélèvement de 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 volume à administrer ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection.

L'injection ne doit être réalisée que dans le cou.

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, la flunixin, est susceptible de masquer une mauvaise réponse bactériologique au florfenicol dans les premières 24 heures suivant l'injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent ou s'aggravent ou s'il y a rechute, alors le traitement doit être modifié, en utilisant un autre antibiotique jusqu'à disparition des signes cliniques.

## **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 gravides 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 25°C.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. 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 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**

FR/V/9449091 0/2006

Boîte carton contenant un flacon de 100 mL.

Boîte carton contenant un 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**

{JJ/MM/AAAA}

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

Rue Olivier De Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe  
Allemagne

#### **17.      Autres informations**

##### **Propriétés environnementales**

La flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque reste faible du fait de la faible exposition potentielle.