

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON (présentations 50, 100 et 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor 450 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL de solution injectable contient 450 mg de florfénicol et 350 mg de N-méthyl-pyrrolidone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL

4. ESPECE(S) CIBLE(S)

Bovins.

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intramusculaire et sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Voie sous-cutanée (40 mg/kg de poids vif, en une seule injection) : 64 jours.
 Voie intramusculaire (20 mg/kg de poids vif, en deux injections) : 37 jours.

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

8. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Garder le flacon dans l'étui carton afin de le protéger de la lumière.

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 International B.V.

16. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7051353 4/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON (étiquette pour 100 et 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor 450 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL de solution injectable contient 450 mg de florfénicol et 350 mg de N-méthyl-pyrrolidone.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies intramusculaire et sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Voie sous-cutanée (40 mg/kg de poids vif, en une seule injection) : 64 jours.
 Voie intramusculaire (20 mg/kg de poids vif, en deux injections) : 37 jours.

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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.
Garder le flacon dans l'étui carton afin de le protéger de la lumière.

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

Intervet International B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON VERRE (présentation 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

450 mg/mL de florfénicol

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nuflor 450 mg/mL solution injectable pour bovins

2. Composition

La solution injectable contient 450 mg de florfénicol et 350 mg de N-méthyl-pyrrolidone par mL.
Solution injectable claire incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement métaphylactique et curatif des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, sensibles au florfénicol.
L'existence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant le traitement métaphylactique.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes et prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue au florfénicol ou à d'autres phénicolés.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol et autres phénicolés.

L'utilisation prolongée ou répétée du médicament vétérinaire doit être évitée en améliorant les pratiques de gestion d'élevage, les mesures de nettoyage et de désinfection et en éliminant toute condition de stress.

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

Veiller à 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. Eviter tout contact direct avec la peau, la bouche et les yeux. 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.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie) chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études réalisées sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques dus au florfénicol. 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 sur les taureaux adultes destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucune information disponible.

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 ¹ (>1 animal / 10 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ^{1, 2, 3} , Gonflement au site d'injection ^{1, 4} , Inflammation au site d'injection ^{1, 5} , Lésions au site d'injection ^{1, 5}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la prise alimentaire ⁶ ; Selles molles ^{2, 6}

¹ Après injection du produit au volume maximal recommandé de 10 mL par site d'injection

² Transitoire

³ Persistant quelques jours

⁴ Persistant jusqu'à 61 jours après injection sous-cutanée et jusqu'à 24 jours après injection intramusculaire

⁵ Vues à l'autopsie et persistant jusqu'à 37 jours après injection intramusculaire

⁶ Récupération rapide et complète à la fin 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 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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie sous-cutanée : 40 mg/kg de poids vif (4 mL/45kg), à administrer en une seule fois.

Voie intramusculaire : 20 mg/kg de poids vif (2 mL/45kg) à administrer en deux injections à 48 h d'intervalle.

L'injection doit être pratiquée uniquement au niveau du cou. Le volume administré, en un même site d'injection, ne doit pas excéder 10 mL.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille sèches et stériles.

Pour les flacons de 250 mL, ne pas ponctionner le flacon plus de 25 fois.

10. Temps d'attente

Viande et abats : Voie sous-cutanée (40 mg/kg de poids vif, en une seule injection) : 64 jours.
 Voie intramusculaire (20 mg/kg de poids vif, en deux injections) : 37 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Garder le flacon dans l'étui carton afin de le protéger de la lumière.

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 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/7051353 4/2008

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton 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

04/06/2024

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 :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleissheim

Allemagne

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2 - 4
26169 Friesoythe
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier De Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

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.