NOTICE**Flodoex 300 mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Florfénicol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque millilitre contient :

Substance active :

Florfénicol..... 300 mg

Excipients, q. s.

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

4. INDICATION(S)

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 administrer aux verrats destinés à la reproduction.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins :

Une diminution de la consommation d'aliments et un ramollissement transitoire des selles peuvent très rarement survenir pendant la période de traitement. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration du produit par voies intramusculaire et sous-cutanée peut très rarement provoquer des lésions inflammatoires au point d'injection persistant pendant 14 jours.

Dans de très rares cas, des chocs anaphylactiques ont été signalés sur les bovins.

Ovins :

Une diminution de la consommation d'aliments peut très rarement survenir pendant la période de traitement. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration du produit par voie intramusculaire peut très rarement provoquer des lésions inflammatoires au point d'injection pouvant persister jusqu'à 28 jours. Elles sont généralement légères et transitoires.

Porcins :

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée transitoire et/ou un érythème/œdème périanal et rectal pouvant toucher 50 % des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine.

Dans des conditions de terrain, environ 30 % des porcs traités présentaient une fièvre (40 °C) associée à une dépression modérée ou une dyspnée modérée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

Dans de très rare cas, un gonflement transitoire au point d'injection peut être observé pendant un maximum de 5 jours. Des lésions inflammatoires au point d'injection peuvent être observées pendant un maximum de 28 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intramusculaire et sous-cutanée.

Ovins et porcins : voie intramusculaire

Pour le traitement

Bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfénicol/kg de poids vif (équivalant à 1 ml de produit/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 florfénicol/kg de poids vif (équivalant à 2 ml de produit/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 florfénicol/kg de poids vif (équivalant à 1 ml de produit/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 florfénicol/kg de poids vif (équivalant à 1 ml de produit/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 florfénicol 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Nettoyer le bouchon avant de retirer chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches. Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

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 le produit chez les femelles allaitantes d'espèces produisant du lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Ovins :

Viande et abats : par voie IM : 39 jours

Lait : Le produit ne doit pas être utilisé chez les femelles allaitantes d'espèces produisant du lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : par voie IM : 18 jours

11. CONDITIONS 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Sans objet.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

La sécurité du produit n'a pas été déterminée chez les ovins âgés de moins de 7 semaines.

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

L'utilisation de ce produit doit se faire sur la base de tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Les politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du produit 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 peut provoquer une hypersensibilité (allergie).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol, au propylène glycol ou aux polyéthylènes glycols devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce produit contient de la N-méthylpyrrolidone qui peut être nocive pour l'enfant à naître ; par conséquent, les femmes en âge de procréer doivent être très vigilantes afin d'éviter toute exposition par déversement sur la peau ou par auto-injection accidentelle lors de l'administration du produit. Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous essayez d'avoir un enfant, vous ne devez pas administrer le produit.

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

Éviter tout contact de ce produit 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.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :

Le florfénicol est toxique pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes vivant dans les eaux souterraines.

Gestation et lactation:

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 menées avec l'excipient N-méthylpyrrolidone chez les lapins et les rats ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques et reprotoxiques.

Bovins et ovins

L'effet du florfénicol sur les performances reproductives et la gravité des bovins et des ovins n'a pas été évalué. Ne pas utiliser le produit pendant la gestation et la lactation.

Porcins

La sécurité du produit chez les truies pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée.
Ne pas utiliser le produit pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Bovins :

Aucun symptôme autre que ceux décrits à la rubrique 6.

Ovins :

Après l'administration de 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation d'aliments et d'eau a été observée. Les autres effets indésirables relevés étaient notamment une incidence accrue de léthargie, d'émaciation et de selles molles.

Une inclinaison de la tête a été observée après une administration de 5 fois la dose recommandée ; elle a été considérée comme étant très probablement le résultat d'une irritation au point d'injection.

Porcins :

Après l'administration de 3 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 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont aussi été observés.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ce produit vétérinaire est dangereux pour les organismes aquatiques (comme les cyanobactéries). Ne pas polluer les eaux de surface ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou l'emballage usagé.

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

BE-V519546

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur:

NL Pharma Veterinair BV

info@nlpharma.nl

T: +31(0)36 7410010