

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE CARTON pour les flacons de 50, 100, 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NUFLOR 300 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Florfénicol 300 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL

100 mL

250 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et ovins.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION****Traitement :**

Chez les bovins : Voie intramusculaire et sous-cutanée.

Chez les ovins : Voie intramusculaire.

**Métaphylaxie :**

Chez les bovins : Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats

Bovins :           voie intramusculaire (20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.  
                      voie sous-cutanée (40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ovins :            39 jours.

Lait

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

**8. DATE DE PÉREPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le : ...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Ne pas conserver au réfrigérateur.

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/5093385 5/2011

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****ÉTIQUETTE pour les flacons de 100 et 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NUFLOR 300 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient :

Florfénicol 300 mg

100 mL

250 mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et ovins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Traitement : Voie intramusculaire et voie sous-cutanée.

Métaphylaxie : Voie sous-cutanée.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats

Bovins : voie intramusculaire (20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.  
voie sous-cutanée (40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ovins : 39 jours.

Lait

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le : ...

<b>7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b>
---

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.  
Ne pas conserver au réfrigérateur.  
À conserver à l'abri du gel.

<b>8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--

Intervet

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

Lot {numéro}

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

**ÉTIQUETTE** pour les flacons de 50 mL

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Florfénicol 300 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.  
Après ouverture, à utiliser avant le : ...

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

NUFLOR 300 mg/mL solution injectable pour bovins et ovins

### 2. Composition

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Florfénicol ..... 300 mg

**Excipients :**

N-méthylpyrrolidone ..... 250 mg

Solution claire, de couleur jaune clair à couleur paille, légèrement visqueuse.

### 3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

### 4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles au florfénicol.

Chez les bovins :

- Traitement curatif et métaphylactique des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant le traitement métaphylactique.

Chez les ovins :

- Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux et béliers 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

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les ovins âgés de moins de 7 semaines.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylène glycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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 des effets fœtotoxiques. 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.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et les ovins 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. 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 :

Pas de données disponibles.

Surdosage :

Chez les bovins :

Aucun symptôme autre que ceux décrits à la rubrique 7.

Chez les ovins :

A partir de 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution transitoire de la consommation alimentaire et hydrique a été observée. Des effets supplémentaires ont été notés : léthargie, amaigrissement et selles molles.

A partir de 5 fois la dose recommandée, et probablement en lien avec l'irritation au site d'injection, les animaux présentent un phénomène de « tête penchée ».

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) :	Diminution de la consommation alimentaire <sup>1</sup> ; Ramollissement des matières fécales <sup>1</sup> ; Inflammation au site d'injection <sup>2</sup> , Lésion au site d'injection <sup>2</sup> ; Anaphylaxie (réaction allergique grave).
---	---

<sup>1</sup> Rétablissement rapide et complet à l'arrêt du traitement.

<sup>2</sup> Peut persister pendant 14 jours après administration intramusculaire et sous-cutanée.

Ovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la consommation alimentaire <sup>1</sup> ; Inflammation au site d'injection <sup>2</sup> , Lésion au site d'injection <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Rétablissement rapide et complet à l'arrêt du traitement.

<sup>2</sup> Légère et peut persister jusqu'à 28 jours après administration intramusculaire.

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 : {détails relatifs au système national}.

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

### **Traitement**

Chez les bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 15 kg de poids vif, une seule fois, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

Chez les ovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif, par jour pendant 3 jours consécutifs.

Des études pharmacocinétiques ont montré que les concentrations plasmatiques moyennes restent supérieures à la CMI<sub>90</sub> (1 µg/mL) jusqu'à 18 heures après administration du médicament vétérinaire à la dose de traitement recommandée. Les données précliniques fournies soutiennent l'intervalle de traitement recommandé (24 heures) pour les pathogènes cibles ayant une CMI jusqu'à 1 µg/mL.

### **Métaphylaxie**

Chez les bovins :

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 15 kg de poids vif, une seule fois, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

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

Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection pour les bovins et 4 mL par site d'injection pour les ovins.

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

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

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

Les bouchons ne doivent pas être perforés plus de 20 fois. Par conséquent, l'utilisateur doit sélectionner la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce animale à traiter.

Lorsque plusieurs groupes d'animaux doivent être traités au même moment, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon est recommandée afin d'éviter une perforation excessive. L'aiguille de prélèvement doit être retirée du bouchon après le traitement.

## **10. Temps d'attente**

### Viande et abats

Bovins :           voie intramusculaire (20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.  
                  voie sous-cutanée (40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ovins :            39 jours.

### Lait

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte 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 le florfénicol pourrait mettre les 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**

FR/V/5093385 5/2011

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte 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**

{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 :

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France