

NOTICE**Norfenicol 300 mg/ml solution injectable pour bovins 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 :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlande du Nord

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Norfenicol 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
Florfénicol

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES ingrédients

Chaque ml contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Solution jaune clair à jaune paille.

4. INDICATIONS**Bovins :**

Traitement des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins infectés cliniquement associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfénicol.

Porcins :

Traitement des manifestations aiguës de pathologie respiratoire dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux taureaux adultes ou aux des verrats destinés à la reproduction.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer en cas de résistance connue au florfénicol.

6. EFFETS INDÉSIRABLES**Bovin :**

L'administration du produit par voie intramusculaire ou sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires (gonflements et durcissements) pouvant persister pendant 31 jours.

Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant la période du traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

Dans des cas très rares, un choc anaphylactique a été rapporté chez les bovins.

Porcins :

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une diarrhée transitoire, un érythème et/ou un œdème péri-anal et rectal qui peuvent toucher 50 % des animaux. Ces effets peuvent durer jusqu'à une semaine.

Dans des conditions sur le terrain, environ 30 % des porcins traités ont présenté une pyrexie (40°C) associée à une dépression ou à une dyspnée modérée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- 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 remarquez des effets indésirables graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre chirurgien vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin et porc.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovin :

Injection intramusculaire : 20 mg/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/15 kg) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de calibre 16.

Injection sous-cutanée : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois à l'aide d'une aiguille de calibre 16.

Porc :

Injection intramusculaire : 15 mg/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/20 kg) dans le muscle du cou deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de calibre 16.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le volume administré aux bovins ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection; l'injection doit être pratiquée dans le cou uniquement.

Le volume administré aux porcins ne doit pas excéder 3 ml par site d'injection.

Essuyer le septum avant l'extraction de chaque dose.

Utiliser une seringue et une aiguille sèches et stériles.

Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

Il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures après la seconde injection. Si les signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il est recommandé de changer le traitement en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

10. TEMPS D'ATTENTE**Bovin**

Viande et abats :

Par injection intramusculaire (20 mg/kg, deux fois) : 39 jours.

Par injection sous-cutanée (40 mg/kg, une fois) : 44 jours.

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

Porc

Viande et abats : 22 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière. Garder dans la housse de protection/l'emballage externe.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement immédiat : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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

Utiliser une aiguille à prélèvement ou une seringue de dosage automatique appropriée pour éviter toute perforation excessive du flacon.

Après administration aux porcins à trois fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire et de la consommation hydrique et du gain de poids ont été observés. À partir de cinq fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

Le florfénicol ne doit être utilisé que pour le traitement d'infections sévères.

La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, du site) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Il y a lieu de prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres agents antimicrobiens (par exemple ceftiofur) en raison du potentiel de résistance croisée.

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou foetotoxiques du florfénicol. Cependant, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée dans les espèces cibles au cours de la gestation et de la lactation. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

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

Ce produit peut causer des réactions allergiques chez ceux qui sont sensibles.

Les personnes qui ont une sensibilité connue au florfénicol ou à l'un des excipients doivent éviter d'entrer en contact avec le médicament vétérinaire

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle.

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

Le produit peut causer de l'irritation s'il est mis en contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux.

Éviter tout contact direct avec la peau, la bouche ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer abondamment la bouche avec de l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE approuvée

Avril 2019

15. INFORMATIONS supplémentaires

BE-V428075 (Flacon verre)
BE-V428084 (Flacon PEHD)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Informations sur l'emballage

Disponible en flacons en verre transparent de type I et en flacons en plastique PEHD avec bouchons en caoutchouc bromobutyle et capsules en aluminium de 50, 100, 250 et 500 ml.

Les flacons en verre transparent de type I de 50 ml ainsi que les flacons en plastique PEHD de 50 ml, 100 ml, 250 ml et de 500 ml sont présentés dans une boîte en carton.

Les flacons en verre de 100 ml, 250 ml et de 500 ml sont accompagnés d'une housse de protection.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels