

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

(Pour ce produit, il n'y a pas d'emballage extérieur ni de notice.

Toute l'information se trouve sur l'étiquette.)

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE PRIMAIRE

Sac scellé LDPE/HDPE/papier contenant 5 kg de prémélange.

Sac scellé LDPE/papier/papier/papier contenant 25 kg de prémélange.

NB: il n'y a pas d'emballage extérieur ni de notice prévu (seulement le LDPE/papier sac).

L'information utile se trouve sur l'étiquette.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor Premix 40 mg/g, prémélange médicamenteux pour porcs

Florfénicol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque g contient:

Substance active:

Florfénicol 40 mg

Excipients:

Propylène Glycol (E1520) 10 mg

Carbonate de calcium (granulé) qs ad 1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Poudre fluide blanche à blanc-cassé avec des granules rouges et/ou noirs librement dispersés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 kg

25 kg

5. ESPÈCE CIBLE

Porcs (porcs à l'engraissement).

6. INDICATION(S)

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire porcine causée par *Pasteurella multocida* sensible au florfénicol dans les troupeaux infectés. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant que le produit ne soit utilisé.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale dans l'aliment médicamenteux.

Posologie :

10 mg de florfenicol par kg de poids vif (PV) (correspondant à 250 mg de produit) par jour, pendant 5 jours consécutifs.

Administration :

Pour un apport alimentaire journalier de 50 g/kg de poids vif, cette posologie correspond à un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange par tonne d'aliment, soit 200 ppm de florfenicol.

Le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux dans la nourriture peut être augmenté afin d'atteindre la dose requise en mg / kg de poids corporel et de prendre en compte la consommation alimentaire réelle.

Le taux d'incorporation peut être ajusté comme suit afin d'administrer la dose recommandée :

$$\frac{250 \text{ mg de produit}}{\text{par kg de poids vif et par jour}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{Apport alimentaire journalier moyen (kg/animal)}} = \frac{\text{mg de produit}}{\text{par kg d'aliment}}$$

Le taux maximum d'incorporation est de 12,5 kg/tonne (soit 500 ppm de florfenicol); des taux d'incorporation plus élevés peuvent conduire à une faible appétence et une réduction de la consommation alimentaire journalière. En aucun cas, le taux d'incorporation du prémélange ne pourra être inférieur à 5 kg/tonne d'aliment.

Dans tous les cas, la posologie de 10 mg de florfenicol par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours consécutifs devra être respectée.

Le poids des animaux doit être évalué avec précision afin d'éviter un sous-dosage. La dose requise doit être mesurée à l'aide d'un appareil de pesage valablement calibré.

Le produit devra être incorporé à l'aliment dans un mélangeur à ruban horizontal. Il est conseillé d'ajouter le produit à l'aliment déjà présent dans le mélangeur puis de bien mélanger, afin d'obtenir un aliment médicamenteux homogène. L'aliment médicamenteux peut ensuite être réduit en granulés. Ce processus de granulation comprend une étape de pré-conditionnement à la vapeur et ensuite le mélange est passé au travers d'un granulateur ou d'une extrudeuse dans des conditions normales.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 14 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Contre-indications :

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

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

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux présentant une diminution de l'appétit et/ou un mauvais état général devront être traités par voie parentérale.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit doit être utilisé en combinaison avec un test de sensibilité et en tenant compte des règles de politique antimicrobienne officielles et locales. Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé tel quel; le degré d'incorporation du prémélange dans l'aliment ne doit pas être inférieur à 5 kg/tonne.

Le prémélange comporte du calcaire concassé, ce qui peut conduire à une réduction de l'apport alimentaire et à un déséquilibre phosphocalcique de la ration alimentaire. Il convient de prendre en compte la teneur en calcium de l'aliment médicamenteux final.

Le traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

Lors d'un essai clinique sur le terrain, l'incidence des porcs présentant une dépression légère et / ou une dyspnée légère et / ou une pyrexie (40°C) était d'environ 20% chez les animaux gravement atteints dans la semaine suivant l'administration de la dernière dose.

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

Une sensibilisation cutanée peut survenir.

Eviter le contact avec la peau.

Ne pas manipuler le produit dans les cas connus d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Manipuler le produit avec prudence pour éviter l'exposition durant l'incorporation du prémélange dans l'aliment et l'administration de l'aliment aux animaux, en prenant toutes les précautions recommandées.

Porter, soit un demi masque respirateur jetable conforme au standard Européen EN 149, soit un respirateur non jetable au standard Européen EN 140 avec un filtre EN 143 ainsi que des gants chimiquement résistants, un vêtement de protection ainsi que des lunettes de protection lors de l'incorporation du prémélange dans l'aliment.

Porter des gants et ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire durant la manipulation du produit.

Laver les mains entièrement avec du savon et de l'eau après emploi du produit ou de l'aliment médicamenteux.

Rincer entièrement avec de l'eau en cas d'exposition.

En cas de développement de symptômes après exposition comme des éruptions cutanées, demander immédiatement conseil à un médecin et amener la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

Le lisier provenant des animaux traités doit être stocké durant au minimum un mois avant l'épandage et l'incorporation dans les champs.

Effets indésirables:

Les effets indésirables fréquents sont une diarrhée, une inflammation péri-anale et une éversion rectale. Une augmentation du calcium sérique peut également être observée. Ces effets sont transitoires et cessent dès l'arrêt du traitement.

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.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation de la spécialité pendant la gestation et la lactation n'est donc pas recommandée.

Surdosage:

En cas de surdosage, une diminution de la consommation alimentaire et de l'abreuvement, associée à une perte de poids corporel, peut être observée. Il peut y avoir une augmentation des refus alimentaires et une augmentation du calcium sérique.

Incompatibilités :

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

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP.: {mois/an}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après incorporation dans l'alimentation ou l'aliment en pellets: 3 mois.

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

12. 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 locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Ad us. vet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation: Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par: MSD Animal Health BV/SRL – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas OU Intervet Productions S.R.L., Via Nettunense Km 20, 300, 04011 Aprilia, Italie

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V315524

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

Autres informations:

Sac scellé LDPE/HDPE/papier contenant 5 kg de prémélange

Sac scellé LDPE/papier/papier/papier contenant 25 kg de prémélange.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Juin 2020