

B. NOTICE

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En plus du traitement, il est important d'assurer de bonnes conditions d'élevage, notamment une bonne hygiène, une ventilation adéquate et d'éviter le surpeuplement.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional.

Les politiques officielles nationales et régionales concernant les antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Le traitement ne doit pas excéder 5 jours.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou au benzoate de sodium doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et les yeux.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris les contacts mains-yeux.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, y compris pour la fertilité masculine.

Éviter l'ingestion orale, y compris le contact main-bouche lors de la préparation du médicament vétérinaire. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des vêtements de protection et un masque de sécurité doit être porté lors de la manipulation et du mélange du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement à l'eau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone affectée et enlever les vêtements contaminés.

Se laver les mains après utilisation.

Si vous développez des symptômes après l'exposition au médicament vétérinaire tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'utilisation du médicament vétérinaire présente un risque pour les organismes terrestres (plantes) et les organismes aquatiques (cyanobactéries), y compris les organismes des eaux souterraines.

Afin de prévenir tout effet nocif sur les plantes terrestres et les algues et d'empêcher une éventuelle contamination des eaux souterraines, le fumier provenant de porcs traités ne doit pas être épandu sur les terres sans être dilué avec du fumier provenant de porcs non traités. Le fumier de porcs traités doit être dilué avec au moins 5 fois le poids du fumier de porcs non traités avant de pouvoir être épandu sur des terres arables ou avant que le fumier ne soit commercialisé.

Gestation et lactation :

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

L'utilisation chez les truies n'est pas recommandée pendant la grossesse et la lactation
Les études de laboratoire sur les rats et souris n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques dus au florfénicol

Fertilité :

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Voir également la rubrique « Mises en garde particulières » pour plus d'informations.

Surdosage :

En cas de surdosage, une diminution du gain de poids, de la consommation d'eau et d'aliments, des érythèmes et œdèmes péri-anaux et une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques indicateurs de déshydratation peuvent être observés.

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

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités)	Diarrhées Érythèmes ¹ Œdèmes ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Diminution de la consommation d'eau Constipation Coloration anormale des fèces ² Prolapsus rectal ³

¹ péri-anaux et rectaux

² brun foncé

³ se résolvant sans traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Administration dans l'eau de boisson.

La dose recommandée est 10 mg de florfénicol par kg de poids vif par jour (équivalent à 5 mL de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif), dans l'eau de boisson, pendant 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Afin d'éviter le sous-dosage et le surdosage, les animaux traités doivent être divisés en groupes de poids vif similaire et la dose doit être calculée pour chaque groupe individuellement. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de nombreux facteurs, dont l'état clinique de l'animal et les conditions locales telles que la température et l'humidité ambiantes. Tous les animaux à traiter

doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau médicamenteuse adéquate. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement. Cependant, s'il n'est pas possible d'obtenir une absorption suffisante d'eau médicamenteuse, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

La quantité appropriée d'eau médicamenteuse doit être préparée en fonction de la consommation quotidienne d'eau. Afin d'obtenir le dosage correct, l'absorption d'eau doit être surveillée et la concentration de florfénicol doit être ajustée en conséquence.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{X mL de médicament vétérinaire/kg de poids vif/ jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau (L) par animal}} = \text{X mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Si on utilise une balance, le volume requis peut être converti en grammes de la manière suivante :
quantité en g de médicament vétérinaire nécessaire par jour = nombre de ml de médicament vétérinaire nécessaire par jour x 1,075.

La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

Avant chaque autre utilisation, agiter vigoureusement le flacon pendant 60 secondes.

Le médicament vétérinaire doit être dilué dans l'eau.

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche.

Pour les réservoirs d'eau :

La solubilité maximale est atteinte à des concentrations de 2 mL/L (0,4 g de florfénicol/L), 2,5 mL/L (0,5 g de florfénicol/L) et 3 mL/L (0,6 g de florfénicol/L) à respectivement 4 °C, 10 °C et 20 °C. Les solutions doivent être contrôlées visuellement pour s'assurer de leur dissolution complète.

Pour traiter les porcs buvant 10 % de leur poids vif, à la dose de 10 mg/kg, ajouter le médicament vétérinaire à l'eau de boisson dans le réservoir.

Utiliser 1 litre de médicament vétérinaire pour 2 000 litres d'eau. Cette dose correspond à une concentration de 0,10 g de florfénicol /l d'eau de boisson.

Pour obtenir une dissolution complète, agiter vigoureusement la solution à l'aide d'un fouet manuel pendant 10 minutes. En cas d'utilisation d'un agitateur magnétique à 100 tours/minute, le temps de mélange est de 5 minutes.

Pour les pompes doseuses :

Utiliser le médicament vétérinaire uniquement à la concentration de 50 mL/L, c'est-à-dire 10 g de florfénicol par litre d'eau de la solution mère.

Pour traiter les porcs buvant 10 % de leur poids vif, à la dose de 10 mg/kg, ajouter le médicament vétérinaire à l'eau du réservoir de la pompe doseuse.

Ajouter 1 litre du médicament vétérinaire à 20 litres d'eau non médicamenteuse. Cette dose correspond à une concentration de 10 g/L dans la solution mère.

Mélanger soigneusement à l'aide d'un fouet manuel pendant 10 minutes ou d'un mélangeur automatique fonctionnant à 840 tr/min pendant 5 minutes jusqu'à l'obtention d'une suspension laiteuse blanche homogène.

Régler la pompe doseuse sur 1 % et la mettre en marche.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours.

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 congeler. À conserver à l'abri du gel.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

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.

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 florfenicol pourrait mettre les organismes aquatiques (cyanobactéries) en danger, y compris les organismes des eaux souterraines.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

BE-V662536

Flacon rectangulaire en PEHD blanc fermé par un bouchon à vis à sécurité enfant en PP blanc doublé d'un insert multicouche en PEBD.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

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 :

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgique

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peštera

Bulgarie

17. Autres informations

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