

NOTICE

KEFLORIL 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:

Vétoquinol SA
Kontichsesteenweg 42
B-2630 Aartselaar

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vétoquinol SA
Magny Vernois, BP 189
70204 LURE Cedex
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KEFLORIL 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml contient:

Principe actif:

Florfénicol 300 mg

Solution limpide, visqueuse et légèrement jaune à jaune.

4. INDICATIONS

Chez les Porcins: Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*, sensibles au florfénicol.

Chez les bovins: Affections à germes sensibles au florfénicol.

Traitement curatif et thérapie de groupe des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. En cas de thérapie de groupe la présence de la maladie dans le groupe devra être établie avant le traitement.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les porcins

Les effets indésirables les plus fréquents sont une diarrhée transitoire, un érythème ou un œdème péri-anal et rectal qui peut toucher 50 % des animaux et durer une semaine.

Au niveau du site d'injection, un gonflement peut être observé pendant 5 jours. Des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent être observées jusqu'à 28 jours.

Chez les bovins

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

L'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner un gonflement au site d'injection qui peut persister pendant 14 jours. L'inflammation au site d'injection peut persister 32 jours après l'administration.

L'administration de la spécialité par voie sous-cutanée peut occasionner un gonflement et une inflammation au site d'injection qui peuvent persister pendant au moins 41 jours.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcin et bovin

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

15 mg/kg de poids vif (1 ml pour 20 kg), par voie intramusculaire au niveau des muscles du cou, deux fois à 48 heures d'intervalle, avec une aiguille sèche et stérile de 16 gauges.

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

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 des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, le traitement devrait être changé en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques soient résolus.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Chez les bovins**Traitement:**

Voie intramusculaire: 20 mg/kg de poids vif (1 ml/15 kg), 2 fois à 48 heures d'intervalle, avec une aiguille de 16 gauges.

Voie sous-cutanée: 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg), une seule fois, avec une aiguille de 16 gauges. Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

Les injections doivent avoir lieu uniquement dans le cou.

Thérapie de groupe:

Voie sous cutanée: 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg), une seule fois, avec une aiguille de 16 gauges.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

Les injections doivent avoir lieu uniquement dans le cou.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcins

Viande et abats: 18 jours

Bovins

Viande et abats: par voie intramusculaire (à 20 mg/Kg de poids vif, 2 injections): 30 jours

par voie sous-cutanée (à 40 mg/Kg de poids vif, 1 injection): 44 jours

Lait: non autorisé pour les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

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

L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter de perforer de manière excessive le bouchon.

Mises en garde pour l'utilisateur

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander l'avis d'un médecin et lui montrer l'emballage.

Ne pas utiliser ce produit en cas de sensibilité connue au propylène glycol ou polyéthylène glycol.

Eviter le contact direct avec la peau, les yeux ou la bouche.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryo- ou foetotoxique du florfenicol.

La sécurité du produit chez les truies pendant la gestation ou la lactation n'a pas été étudiée.

Utiliser le produit pendant la gestation ou la lactation n'est donc pas recommandé.

Les effets du florfenicol chez la vache sur les performances de reproduction et la gestation n'ont pas été démontrés. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage

Chez les porcins

Une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique et de gain de poids ont été observés après administration correspondant à 3 fois la dose recommandée ou plus.

Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

En l'absence d'études de compatibilité, cette spécialité ne doit pas être mélangée 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

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

Demandez à votre vétérinaire 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

Avril 2012

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 50, 100 et 250 ml en verre ambré de type I fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

1 flacon (50 ml) dans une boîte en carton

1 flacon (100 ml) dans une boîte en carton

1 flacon (250 ml) dans une boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V378567

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire