

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et moutons

### 2. Composition

Par ml :

**Substance active :**

Florfénicol 300 mg

**Excipients :**

N-méthylpyrrolidone 250 mg

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

### 3. Espèces cibles

Bovins et moutons.

### 4. Indications d'utilisation

Bovins :

Affections causées par des bactéries sensibles au florfénicol.

Traitement métaphylactique et curatif des infections des voies respiratoires chez les bovins causées par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans le groupe doit d'abord être établie avant que la thérapie métaphylactique puisse être commencée.

Moutons :

Traitement des infections de l'appareil respiratoire chez les moutons dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux et les 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 gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation en toute sécurité chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé en conjonction avec un test de sensibilité et en considérant les politiques officielles et locales concernant les antimicrobiens.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les moutons 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 polyéthylènes 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.

Des 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 soupçonnées de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec la plus grande prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et les moutons en cas de gestation, de 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 :

Bovins :

En cas de surdosage, aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés à la rubrique 7 n'est connu.

Moutons :

En cas de surdosage de 3 fois la dose recommandée ou plus, une réduction transitoire de la consommation de nourriture et d'eau a été observée. Des effets supplémentaires comprennent une augmentation de l'incidence de la léthargie, une émaciation et des selles molles.

Une inclinaison de la tête a été observée après l'administration de 5 fois la dose recommandée et était probablement le résultat d'une irritation au site d'injection.

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 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Consommation alimentaire réduite <sup>1</sup> ; Selles molles <sup>1</sup> ; Inflammation au site d'injection <sup>1</sup> ; lésions au site d'injection <sup>2</sup> ; Anaphylaxie (réaction allergique grave).
---	---

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

<sup>2</sup> Peuvent persister 14 jours après l'administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Moutons :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Consommation alimentaire réduite <sup>1</sup> ; Inflammation au site d'injection <sup>1</sup> ; lésions au site d'injection <sup>2</sup> ;
---	---

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

<sup>2</sup> Légères et pouvant persister jusqu'à 28 jours après l'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 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 : mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

### Traitement :

Bovins :

*Voie intramusculaire* : 20 mg/kg de poids corporel (1 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

*Voie sous-cutanée* : 40 mg/kg de poids corporel (2 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée une seule fois à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

Moutons :

*Voie intramusculaire* : 20 mg/kg de poids corporel (1 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée quotidiennement pendant trois jours consécutifs.

Des études pharmacocinétiques ont démontré 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 recommandée. Les données précliniques préconisent l'intervalle de traitement recommandé (24 heures) pour les agents pathogènes cibles avec MIC jusqu'à 1 µg/ml.

### Métaphylaxie :

Bovins :

*Voie sous-cutanée* : 40 mg/kg de poids corporel (2 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée une seule fois à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le volume maximal administré par site d'injection ne doit pas excéder 10 ml pour les bovins et 4 ml pour les moutons.

L'injection ne peut être réalisée qu'au niveau du cou.

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

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

Les flacons ne doivent pas être perforés plus de 20 fois. L'utilisateur doit par conséquent sélectionner la taille du flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter. Lors du traitement simultané de groupes d'animaux, l'utilisation d'une aiguille de tirage dans le bouchon du flacon est recommandée pour éviter l'excès de brochage du bouchon. Enlever l'aiguille de tirage après le traitement.

**10. Temps d'attente**Viande et abats :

Bovins :	Voie i.m. (2 x 20 mg/kg de poids corporel) :	30 jours.
	Voie s.c. (1 x 40 mg/kg de poids corporel) :	44 jours.
Moutons :		39 jours.

Lait :

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

BE-V170825

Présentations : Flacons de 50, 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 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 :

Intervet International B.V,  
Wim de Kõrverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer,  
Pays-Bas  
Tel : +32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

TriRx Segré,  
La Grindolière,  
Zone Artisanale,  
Segré,  
49500 Segré-en-Anjou Bleu,  
France