

**NOTICE**  
**Nifencol 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs**  
**Florfénicol**

**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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 BARCELONA  
ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

MEVET S.A.U  
Pol. Ind. El Segre, P.410  
25191 Lleida  
ESPAGNE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nifencol 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs  
Florfénicol

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Florfénicol 300 mg

Excipient(s)

N-Méthylpyrrolidone 250 mg

Solution claire, jaune clair.

**4. INDICATION(S)**

Bovins :

Métaphylaxie et traitement des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins dues à *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Porcs :

Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire chez des porcs dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes et les verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au florfénicol ou à l'un des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Bovins :**

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

L'administration intramusculaire et sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister 14 jours.

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

### **Porcs :**

Les effets indésirables les plus fréquents étaient une diarrhée transitoire et/ou un érythème ou oedème péri-anal ou rectal qui peut toucher 50% des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine. Lors d'un essai terrain environ 30% des porcs présentaient de l'hyperthermie (40°C), associée à une légère dépression ou une faible dyspnée pendant une semaine ou plus suivant la deuxième administration.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- 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 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.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins et porcs

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Bovins : injection intramusculaire ou sous-cutanée

Porcs : injection intramusculaire

### **Bovins :**

#### Traitement:

Voie intramusculaire: 20 mg florfenicol / kg de poids vif (1 ml du produit/ 15 kg) administré deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de 16 G.

Voie sous-cutanée: 40 mg florfenicol / kg de poids vif (2 ml du produit / 15 kg), administré une fois seulement à l'aide d'une aiguille de 16 G.

#### Métaphylaxie:

Voie sous-cutanée: 40 mg florfenicol / kg de poids vif (2 ml du produit /15 kg), administré une fois à l'aide d'une aiguille de 16 G.

**Porcs:**

15 mg florfénicol / kg de poids vif (1 ml du produit / 20 kg) deux fois à 48 heures d'intervalle par voie intramusculaire à l'aide d'une aiguille de 16 G.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par point d'injection pour les deux mode d'administration (intramusculaire et sous-cutanée) pour les bovins et 3 ml par site d'injection pour les porcs. L'injection doit être réalisée seulement au niveau du cou de l'animal.

Pour assurer un dosage correct, il convient de déterminer le poids corporel le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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 deuxième injection.

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

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

Ne pas perforer le bouchon du flacon plus de 25 fois.

**10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins :

Viande et abats: Voie Intramusculaire: 30 jours.

Voie Sous-cutanée: 44 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris au cours de la période de tarissement.

Porcs :

Viande et abats: 18 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Après la première ouverture du récipient, utilisant la durée de conservation après première ouverture, qui est mentionnée sur cette notice, la date sur laquelle tout produit restant dans le récipient doit être jeté doit être calculée. La date d'expiration peut être notée à l'endroit approprié sur l'étiquette.

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

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateurs antimicrobiens.

**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :**

Ne pas administrer aux porcelets de moins de 2 kg.

Le produit doit être utilisé après vérification de la sensibilité des souches et en considérant les recommandations officielles et locales sur les antimicrobiens.

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

Le produit doit être administré avec précaution afin d'éviter une (auto-)injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Eviter le contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Laver les mains après usage. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

**Gestation et lactation :**

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et chez les porcs en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**

Chez les porcs, à partir d'une administration correspondant à 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique et des gains de poids ont été observés.

A partir d'une administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été remarqués.

**Incompatibilités :**

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

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Septembre 2023

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Carton avec 1 flacon de 100 ml

Carton avec 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.