

### **ANNEXE III**

#### **ÉTIQUETTAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE****KEFLORIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS**

Florfénicol

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Florfénicol.....300 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml

100 ml

250 ml.

**5. ESPÈCES CIBLES**

Déjà mentionnées dans la dénomination du médicament vétérinaire.

**6. INDICATION(S)**

Consulter la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Porcins : Voie intramusculaire 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif (15 mg de florfénicol par kg de poids vif) au niveau de l'encolure, deux fois à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas excéder 3 ml par site d'injection.

Bovins :Traitements :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 15 kg), 2 fois à 48 heures d'intervalle.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg), une seule fois. Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

**Prévention :**

Voie sous cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg), une seule fois.

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

Les injections doivent avoir lieu uniquement dans le cou.

Consulter la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

Bovins :

Viande et abats :

par voie IM (à 20 mg/kg de poids vif, 2 injections) : 30 jours.

par voie SC (à 40 mg/kg de poids vif, 1 injection) : 44 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMOPTION**

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

| Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfénicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Elimination : Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE 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**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

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

AMM n° FR/V/2204461 7/2010

**17. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE des flacons de 100ml et de 250ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**KEFLORIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS**

Florfénicol

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Florfénicol.....300 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Non demandée.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml

250 ml.

**5. ESPÈCES CIBLES**

Déjà mentionnées dans la dénomination du médicament vétérinaire.

**6. INDICATIONS**

Consulter la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Porcins : Voie intramusculaire 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif (15 mg de florfénicol par kg de poids vif) au niveau de l'encolure, deux fois à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas excéder 3 ml par site d'injection.

Bovins : Voies intramusculaire ou sous-cutanée

**Traitemen**t :

Voie IM : 20 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 15 kg), 2 fois à 48 heures d'intervalle.

Voie SC : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg), une seule fois. Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

**Prévention :**

Voie SC : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg), une seule fois.

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

Les injections doivent avoir lieu uniquement dans le cou.

Consulter la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

Bovins :

Viande et abats :

par voie IM (à 20 mg/Kg de poids vif, 2 injections) : 30 jours.

par voie SC (à 40 mg/Kg de poids vif, 1 injection) : 44 jours.

e

Lait : ne pas utiliser chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMOPTION**

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination : Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservé pendant au moins 5 ans.

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

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

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

| Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

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

AMM n° FR/V/2204461 7/2010

**17. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE de 50ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**KEFLORIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS**

Florfénicol

**2. QUANTITE (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Florfénicol.....300 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

50 ml.

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Porcins : IM

Bovins : IM ou SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

Bovins :

Viande et abats :

par voie IM (à 20 mg/Kg de poids vif, 2 injections) : 30 jours.

par voie SC (à 40 mg/Kg de poids vif, 1 injection) : 44 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**6. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}

**7. DATE DE PÉREMOPTION**

EXP {MM/AAAA}

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant :

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE  
ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservé pendant au moins 5 ans.

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**KEFLORIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS**

**1. NOM ET ADDRESSE 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**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**KEFLORIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS**  
Florfénicol

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENT(S)**

Un ml contient :

Substance(s) active(s) : Florfénicol 300 mg

Solution injectable.

Solution limpide, visqueuse et légèrement jaune à jaune.

**4. INDICATION(S)**

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 préventif des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant le traitement préventif.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

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

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue 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 et/ou 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 ainsi qu'un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant le traitement. Les animaux traités se rétablissent 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 remarquez des effets indésirables graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins.

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

**Chez les porcins :**

15 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif), par voie intramusculaire au niveau de l'encolure, deux fois à 48 heures d'intervalle, avec une aiguille sèche et stérile de 16 gauges.

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

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.

**Chez les bovins :**

**Traitements :**

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

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg de poids vif), 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.

**Prévention :**

Voie sous cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg de poids vif), 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**

Aucune.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

### Porcins :

- Viande et abats : 18 jours.

### Bovins :

- Viande et abats :

par voie IM (à 20 mg/kg de poids vif, 2 injections) : 30 jours.

par voie SC (à 40 mg/kg de poids vif, 1 injection) : 44 jours.

- Lait : ne pas utiliser chez les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et la boîte en carton après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

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

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Essuyer le bouchon avant de prélever 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 isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations d'épidémiologie locale (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antimicrobiens compte tenu de possibles résistances croisées.

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

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

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander l'avis d'un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice.

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

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

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation :

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

Chez les porcins :

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

L'utilisation du produit pendant la gestation et la lactation n'est donc pas recommandée.

Chez les bovins :

Les effets du florfénicol 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.

Interactions médicamenteuses et autres :

Non connues.

Surdosage :

Chez les porcins :

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

A partir de 5 fois la dose recommandée, des vomissements ont également été notés.

Chez les bovins :

Pas d'autres symptômes que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 sont attendus.

Autres précautions :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets ménagers.

Demandez à votre vétérinaire comment se débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfénicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations :

AMM n° FR/V/2204461 7/2010

Boite de 1 flacon verre de 50 ml

Boîte de 1 flacon verre de 100 ml

Boîte de 1 flacon verre de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Après la première ponction du flacon (ouverture), il est conseillé d'évaluer la date à laquelle le flacon devrait être jeté en tenant compte de la durée de conservation après ouverture mentionnée sur l'étiquette. Cette date devrait être écrite dans l'espace établi à cet usage sur l'étiquette.