

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLORON 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Florfenicol 300 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intramusculaire et sous-cutanée

Porcins : voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats (voie intramusculaire, 20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.

Viande et abats (voie sous-cutanée, 40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1005669 1/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON VERRE 50, 100, 250 mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLORON 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Florfénicol 300 mg/mL

50 mL

100 mL

250 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Bovins : voie intramusculaire et sous-cutanée

Porcins : voie intramusculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats (voie intramusculaire, 20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.

Viande et abats (voie sous-cutanée, 40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FLORON 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s):

Florfénicol 300 mg

Solution claire et visqueuse, de couleur jaune pâle à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement et métaphylaxie des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfénicol.

La présence de la maladie dans le groupe devra être établie avant de commencer la métaphylaxie.

Porcins :

Traitement des manifestations aiguës de maladies respiratoires dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

L'utilisation de ce produit doit se faire sur la base de tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de la ferme) relatives à la sensibilité des bactéries cibles. Lors de l'utilisation de ce produit, il convient de prendre en considération les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions figurant dans le RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antimicrobiens en raison de la résistance croisée potentielle.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment la zone contaminée avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas utiliser le produit en cas de sensibilité connue au propylèneglycol ou aux polyéthylèneglycols.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

Gestation et lactation:

Bovins : L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Porcins : L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les verrats et les taureaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Bovins : Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent survenir durant le traitement. Les animaux traités sont rapidement et totalement rétablis à la fin du traitement.

Porcins : Une réduction de la consommation d'eau et d'aliment et du gain de poids a été observée chez les porcs après administration de 3 fois la dose recommandée ou plus. Des vomissements ont également été observés après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus.

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:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Diminution de la consommation alimentaire, ramollissement des matières fécales ¹ Gonflement au site d'injection ^{2,4}
---	--

	Inflammation au site d'injection ^{3,4}
--	---

¹ Peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

² Quand administré par voie intramusculaire, peut persister 14 jours.

³ Quand administré par voie intramusculaire, peut persister jusqu'à 32 jours après administration.

⁴ Quand administré par voie sous-cutanée, peut persister au moins 41 jours.

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée ¹ Erythème/œdèmes péri-anal et rectal ¹ Hyperthermie (40°C) associée à de la dyspnée ou de la dépression modérées ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Gonflement au site d'injection ³ Inflammation au site d'injection ⁴

¹ Peut toucher jusqu'à 50 % des animaux, peut être observés pendant une semaine.

² Environ 30 % des porcs traités en ont présenté une semaine ou plus après l'administration de la seconde dose.

³ Peut durer jusqu'à 5 jours.

⁴ Peut durer jusqu'à 28 jours.

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: {détails relatifs au système national}

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

Bovins : voie intramusculaire ou sous-cutanée

Porcins : voie intramusculaire

Bovins :

Traitement

Voie intramusculaire : 20 mg de florfénicol par kg de poids vif (1 mL de solution pour 15 kg de poids vif), deux fois, à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (2 mL de solution pour 15 kg de poids vif), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Métaphylaxie

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (2 mL de solution pour 15 kg de poids vif), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Porcins

15 mg de florfénicol par kg de poids vif (1 mL de solution pour 20 kg de poids vif) en injection intramusculaire dans les muscles du cou, deux fois, à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges stérile et sèche.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection chez les bovins et 3 mL chez les porcins.

Les injections doivent être réalisées au niveau du cou de l'animal.

Pour la voie intramusculaire, 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 devra être changé en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques soient résolus.

Ne pas perforer le bouchon plus de 25 fois. Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter de perforer de manière excessive le bouchon.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Bovins

Viande et abats (voie intramusculaire, 20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.

Viande et abats (voie sous-cutanée, 40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins

Viande et abats : 18 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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.

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 florfenicol pourrait mettre les poissons et autres 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

FR/V/1005669 1/2014

Boîte carton de 1 flacon de 50 mL
Boîte carton de 1 flacon de 100 mL
Boîte carton de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.