

ÉTIQUETTE-NOTICE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE -
ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Flacons de 500 ml et de 1 litre, fûts de 5 litres****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, sie différent**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONE

ESPAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelone)

ESPAGNE

Distributeur :

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 ARENDONK

BELGIQUE

2. Dénomination du médicament vétérinaire

NIFENCOL 100 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins

Florfénicol

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédients

Par ml :

Substance(s) active(s)

Florfénicol 100 mg

Solution limpide, incolore à jaune.

4. Forme Pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau boisson

5. Taille de l'emballage

500 ml

1 liter

5 liter

6. Indication(s)

Chez les porcsins:

Traitement et metafylaxe des maladies respiratoires chez les porcs associés à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensible au florfénicol. La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant la mise en place du metafylaxe.

7. Contre-Indications

Ne pas utiliser chez les verrats destinés à la reproduction.

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

8. Effets Indésirables

Une légère diminution de la consommation d'eau par les animaux, une coloration marron foncé des fèces et une constipation peuvent être observées au cours du traitement.

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée et/ou un érythème/œdème péri-anal et rectal, pouvant toucher environ 40 % des animaux. Ces effets sont transitoires. Chez un petit nombre d'animaux touchés, un prolapsus rectal, rétrocedant sans traitement, peut être observé.

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.

9. Espèces Cibles

Porcins

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

10 mg de florfénicol par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson (équival. à 0.1 ml de médicament vétérinaire) pendant 5 jours consécutifs.

En fonction de la dose recommandée, ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte du produit vétérinaire sera calculée en appliquant la formule suivante :

0,1 ml de médicament vétérinaire/kg poids vif/jour	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=	X ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation journalière moyenne d'eau (litre) par animal				

11. Conseils pour une administration correcte

La quantité adéquate d'eau médicamentée sera préparée en fonction de la consommation journalière d'eau. Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible. Afin d'éviter un sous-dosage et un surdosage, les animaux à traiter seront répartis par groupe de poids similaire et la dose sera calculée individuellement pour chaque groupe.

Réservoir d'eau:

Pour traiter des porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg : ajouter la solution de florfénicol à l'eau de boisson dans le réservoir. Utiliser un flacon (500 ml) de solution de florfénicol pour 500 litres d'eau, un flacon (1 litre) de solution de florfénicol pour 1 000 litres d'eau, ou utiliser un fût (5 litres) de solution de florfénicol pour 5 000 litres d'eau, et mélanger soigneusement.

Pompe doseuse :

Pour traiter des porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg :

- 1 Vider le contenu d'un flacon/fût de solution de florfénicol dans la pompe doseuse et diluer avec l'eau de boisson comme il est indiqué ci-dessous :

Flacon/Fût	Quantité d'eau de boisson
500 ml	50 litres
1 litre	100 litres
5 litres	500 litres

2Mélanger soigneusement.

3Régler la pompe doseuse sur 10 %.

4Mettre la pompe doseuse en marche.

Mise en garde : Les solutions ayant des concentrations de florfénicol supérieures à 1,2 g par litre peuvent précipiter. Ne pas utiliser le produit avec de l'eau chlorée.

La prise d'eau médicamentée dépend de plusieurs facteurs, dont l'état clinique des animaux et les conditions locales, comme la température ambiante et l'humidité. Afin d'obtenir le dosage correct, la consommation d'eau doit être surveillée et la concentration de florfénicol doit être ajustée en conséquence. Si, toutefois, il n'est pas possible d'obtenir une consommation suffisante d'eau médicamentée, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

12. Temps d'attente

Temps d'attente : Viande et abats : 20 jours.

13. Conditions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

14. Mise(s) en garde(s)

Précautions particulières à chaque espèce cible

Les porcs traités doivent être mis sous observation particulière. Pendant chacun des cinq jours de traitement, il ne sera pas fourni d'eau de boisson non médicamentée aux animaux tant que le volume journalier total d'eau de boisson médicamentée n'aura pas été ingéré par les porcs.

En l'absence de signes d'amélioration après trois jours de traitement, le diagnostic sera revu et, si nécessaire, le traitement sera modifié.

En cas de consommation insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du Résumé des caractéristiques du produit est susceptible d'accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

Il convient de tenir compte des politiques officielles et nationales d'utilisation des antibiotiques lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

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

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

Le contact du médicament vétérinaire ou de l'eau de boisson médicamenteuse avec la peau et les yeux doit être évité.

Des équipements personnels de protection incluant des gants de protection homologués, une tenue de protection et des lunettes de sécurité doivent être portées lors de la manipulation et du mélange du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, lavez-les immédiatement à l'eau. En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement la zone touchée et enlever les vêtements contaminés.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, telle qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire ou lors du mélange de l'eau de boisson médicamenteuse.

Autres précautions

Afin de prévenir des effets indésirables sur les algues et une contamination éventuelle de la nappe phréatique, le lisier de porcs traités ne doit pas être épandu sur les terres sans avoir été dilué au préalable avec du lisier provenant de porcs non traités. Le lisier de porcs traités doit être dilué avec au moins 5 fois son poids de lisier provenant de porcs non traités avant de pouvoir être épandu sur les terres arables.

Gestation et lactation

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques potentiels du florfénicol.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire chez la truie n'a pas été établie durant la gestation ou la lactation.

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

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, une diminution du gain du poids, de la consommation d'eau et d'aliments, des érythèmes et œdèmes péri-anaux et une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques indicateurs de déshydratation peuvent être observés.

Incompatibilités

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

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il peut être dangereux pour les organismes aquatiques.

16. Date de la dernière notice approuvée

Octobre 2022

17. Information supplémentaires

Présentations : Flacons de 500 ml et de 1 litre et fûts de 5 litres
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. 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.

19. La mention « tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

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

20. Date de péremption

EXP

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Après ouverture, utiliser avant

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

BE-V462124

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot