

Informations destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peuvent être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Florkem 300 mg/ml ad us.vet., solution injectable pour bovins et porcins

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: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Fabricant responsable de la libération des lots: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Florkem 300 mg/ml ad us.vet., solution injectable pour bovins et porcins.

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

1 ml de solution injectable contient :

Substance active : 300 mg de florfénicol.

Solution incolore à jaune clair.

4. INDICATION(S)

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

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les taureaux ou les verrats adultes destinés à la reproduction. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins : Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant le traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement. L'administration de la spécialité par voie

intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection pouvant persister jusqu'à 28 jours.

Porcins : Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont une diarrhée transitoire, une inflammation/gonflement de l'anus et du rectum qui peuvent toucher 50 % des animaux et peuvent durer jusqu'à une semaine. L'administration par voie intramusculaire peut provoquer des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection qui disparaissent dans les 28 jours.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et porcins.

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

Voie intramusculaire. Injecter au niveau du cou.

Chez les bovins : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle.

Chez les porcins : 15 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le volume administré par site d'injection ne doit pas dépasser 10 ml chez les bovins et 3 ml chez les porcins. Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un 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 seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il est recommandé de changer le traitement en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent. Si un grand nombre d'animaux doivent être traités, l'utilisation d'un dispositif de dosage automatique est recommandée pour éviter un perçage excessif du bouchon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Temps d'attente :

Tissus comestibles : 37 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins

Temps d'attente : Tissus comestibles : 18 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou le flacon après EXP.

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

Lorsque le flacon est perforé pour la première fois, inscrire dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette, la date à laquelle le produit restant dans le flacon doit être éliminé. Éliminer tout résidu de produit à cette date.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles et sèches. Ne pas utiliser chez les porcelets de moins de 2 kg. Dans des conditions de terrain, une semaine ou plus après l'administration de la seconde dose, environ 30 % des porcs ont présenté de l'hyperthermie (40 °C) associée à un essoufflement ou dépression modérés. La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, du site) relatives à la sensibilité des bactéries cibles. Il y a lieu de prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles nationales lors de l'utilisation du produit. L'utilisation du produit en dehors des recommandations peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres agents antimicrobiens en raison du potentiel de résistance croisée. Une attention particulière doit être accordée à l'amélioration des pratiques agricoles afin d'éviter toute situation de stress (amélioration des pratiques de gestion d'élevage, nettoyage et désinfection).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Prendre soin en manipulant le produit 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'étiquetage. Les personnes présentant une hypersensibilité connue

à l'un des éléments de la formule devraient éviter tout contact avec le produit. Se laver les mains après manipulation du produit.

Gestation, lactation et ponte : Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou foetotoxique du florfenicol. Cependant l'innocuité du florfenicol sur les performances de reproduction et la gestation chez la vache et la truie n'a pas été démontrée. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Chez les porcins, après une administration intramusculaire à 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire et de la consommation hydrique et du gain de poids ont été observées. À partir de 5 fois la dose recommandée, des vomissements ont également été notés.

Incompatibilités : En l'absence d'études de miscibilité, 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

27.09.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations

Boîte avec une bouteille en verre transparent de 20, 50, 100, 250 ou 500 ml, munie d'un bouchon en caoutchouc.

Boîte avec une bouteille en plastique de 50, 100, 250 ou 500 ml, munie d'un bouchon en caoutchouc. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic : 67'568

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