

Veterinary Use Only

Ceva



Florfenicol Injection 300 mg/mL

Sterile antibiotic for cattle and swine

DIN 02458527

For Intramuscular and Subcutaneous use in Beef and Non-lactating Dairy Cattle only, and for Intramuscular use in Swine.

DESCRIPTION: FLORKEM® is a light yellow to straw coloured, slightly viscous solution. Each millilitre contains 300 mg of the active ingredient florfenicol.

INDICATIONS: CATTLE: FLORKEM® Injectable Solution is indicated for the treatment of bovine respiratory disease complex, also called shipping fever, associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*). FLORKEM® Injectable Solution is also indicated for the reduction of morbidity associated with bovine respiratory disease (BRD) in feedlot calves, caused by *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), during the first 28 days in the feedlot, when administered at the time of arrival. FLORKEM® Injectable Solution is also indicated for the treatment of bovine interdigital phlegmon (foot rot, interdigital necrobacillosis, infectious pododermatitis) associated with *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides melaninogenicus* and for the treatment of infectious bovine keratoconjunctivitis (IBK, Pinkeye) caused by *Moraxella bovis*.

SWINE: FLORKEM® Injectable Solution is indicated for the treatment of swine respiratory diseases associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: CATTLE: FLORKEM® Injectable Solution should be administered to cattle either by a single subcutaneous injection at a dose rate of 40 mg/kg body weight (6 mL/45 kg); or by intramuscular injection at a dose of 20 mg/kg body weight (3 mL/45 kg), a total of two doses with a 48 hour interval should be given. For feedlot calves at high risk of developing BRD, only the subcutaneous route (SC) of administration (40 mg/kg, once on arrival in the feedlot) is recommended. Do not inject more than 10 mL into a single site.

On Arrival Treatment:

Note: To limit the development of antimicrobial resistance, FLORKEM® should only be used as an arrival treatment when: 1) BRD has been diagnosed; and 2) calves are at “high risk” of developing BRD. One or more of the following factors typically characterizes calves at “high risk” of developing BRD. Calves are from multiple farm origins, and/or calves have extended transport times (that may have included few if any rest stops), and/or ambient temperature change(s) from origin to arrival of 17°C or more, and/or animals have had continued exposure to extremely wet and cold weather conditions, and/or calves have experienced excessive shrink or stressful processing procedures, such as castration and dehorning.

FLORKEM BILINGUAL INSERT – C5335-3120201

SWINE: FLORKEM® Injectable Solution should be administered by intramuscular injection at a dose rate of 15 mg/kg body weight (2.25 mL/45 kg). A second dose should be administered 48 hours later. Do not inject more than 5 mL into a single site. The injection should only be given in the neck.

Clinical improvement should be evident in most treated subjects within 24 hours of initiation of treatment. If a positive response is not noted within 72 hours of initiation of treatment, the diagnosis should be re-evaluated.

CAUTIONS: Transient diarrhea or transient inappetence may occur with the use of this drug. Appetite and stool will usually return to normal within a few days of the end of the treatment period. In swine, peri-anal inflammation and/or rectal eversion may be observed in more than 50% of treated animals. These effects should resolve completely within one week.

Not for use in breeding cattle or breeding swine. The effects of florfenicol on bovine or porcine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been assessed.

WARNINGS: CATTLE: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or for at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Not for use in dairy cows 20 months of age or older. Not for use in veal calves. The withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. To limit the development of antimicrobial resistance, FLORKEM® should only be used as an arrival treatment in feedlot calves when BRD has been diagnosed and calves are at high risk of developing BRD.

SWINE: Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least 15 days after the latest treatment with this drug. Note: to reduce the possibility of excess trim at the site of injection, do not slaughter swine for at least 21 days after the latest treatment with this drug.

Exceeding the dose level or number of recommended treatments may result in illegal residues in edible tissues.

NOT FOR HUMAN USE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin, eyes and clothes. In case of accidental eye exposure, flush with water for 15 minutes. In case of accidental skin exposure, wash with soap and water. Remove contaminated clothing. Consult a physician if irritation persists. Accidental injection of this product may cause local irritation. Consult a physician immediately.

ADVERSE REACTIONS:

Transient inappetence, decreased water consumption, or diarrhea have been reported very rarely following treatment. Anaphylactic/allergic type reactions have been reported very rarely and may require treatment.

CLINICAL PHARMACOLOGY: Florfenicol is a synthetic, broad spectrum antibiotic. *In vitro* and *in vivo* activity has been demonstrated against the most commonly isolated bacterial pathogens involved in bovine shipping fever including *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*). Also effective *in vivo* against other bacteria like; *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, both bacteria associated with foot rot, and *Moraxella bovis* associated with

FLORKEM BILINGUAL INSERT – C5335-3120201

pinkeye. In swine, *in vitro* and *in vivo* activity has been demonstrated against bacterial pathogens commonly associated with swine respiratory diseases, including *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida*.

Florfenicol has also shown significant *in vitro* activity against the following gram negative pathogens of animals; *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. and *Klebsiella* spp. Gram positive activity was shown *in vitro* against *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius* and *Staphylococcus epidermidis*. *In vitro* activity against *Mycoplasma hyopneumonia* and *Mycoplasma hyorhinis* has also been detected. However, the clinical significance of this activity in cattle or swine is not known.

The pharmacokinetic profile of florfenicol was evaluated in cattle using single intravenous and intramuscular administration at the recommended dose of 20 mg/kg. Intravenous administration of florfenicol resulted in a mean peak serum concentration of 44.56 µg/mL five minutes after dosing and a mean serum concentration of 0.91 µg/mL twelve hours after dosing. The harmonic mean elimination half-life was 154 minutes and the median volume of distribution at steady state ($V_{d_{ss}}$) was 0.77 L/kg indicating excellent penetration of florfenicol into body tissues and fluids. The median area under the concentration vs time curve ($AUC_{0-\infty}$) was 5403 µg/mL x minutes. Intramuscular administration of florfenicol using the same dose resulted in a maximum mean serum concentration (C_{max}) of 3.21 µg/mL which occurred 200 minutes (T_{max}) after dosing. The mean concentration 24 hours after dosing was 0.77 µg/mL. Florfenicol was detectable in the serum of most animals through 60 hours after dosing with a mean concentration of 0.19 µg/mL. The median $AUC_{0-\infty}$ was 4242 µg/mL x minutes and the median bioavailability was 79.8%.

STORAGE CONDITIONS: Store at or below 25°C with minor temperature excursions up to 40°C.

Use within 28 days of first puncture.

HOW SUPPLIED: FLORKEM® Injectable Solution is packaged in 50 mL, 100 mL, 250 mL and 500 mL multiple dose translucent multi-layer plastic vials.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3

1-800-510-8864

® Florkem is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

C5535-3120201

Usage Vétérinaire Seulement

Ceva



Injection de florfénicol 300 mg/mL

Antibiotique stérile pour les bovins et les porcs

DIN 02458527

Pour usage intramusculaire et sous-cutané chez les bovins de boucherie et les vaches laitières non en lactation, et pour usage intramusculaire chez les porcs.

DESCRIPTION : La solution injectable FLORKEM® est légèrement visqueuse, allant du jaune pâle au jaune paille. Chaque mL de solution FLORKEM® contient 300 mg de l'ingrédient actif florfénicol.

INDICATIONS : BOVINS : La solution injectable FLORKEM® est indiquée pour le traitement du complexe respiratoire bovin, aussi appelé fièvre du transport, associé à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*). La solution injectable FLORKEM® est aussi indiquée pour la réduction de la morbidité associée au complexe respiratoire bovin (CRB) causé par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), chez les veaux d'embouche, au cours des 28 premiers jours en parc d'engraissement, lorsque administré au moment de leur arrivée. La solution injectable FLORKEM® est aussi indiquée pour le traitement du phlegmon de l'espace interdigité (piétin, panaris interdigité aigu, pododermatite infectieuse) associé à *Fusobacterium necrophorum* et à *Bacteroides melaninogenicus*, et pour le traitement de la kérato-conjonctivite infectieuse des bovins (kératite contagieuse des bovins ou kératite d'été des bovins) associée à *Moraxella bovis*.

PORCS : La solution injectable FLORKEM® est indiquée pour le traitement des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et à *Pasteurella multocida*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : BOVINS : La solution FLORKEM® doit être administrée soit par voie sous-cutanée, en une seule injection, à raison de 40 mg/kg de poids vif (6 mL/45 kg), soit par injection intramusculaire, à raison de 20 mg/kg de poids vif (3 mL/45 kg); au total, deux doses doivent être injectées à 48 heures d'intervalle. Chez les veaux d'embouche à haut risque de développer le CRB, seulement la voie sous-cutanée (40 mg/kg, une seule injection à l'arrivée en parc d'engraissement) est recommandée. Ne pas injecter plus de 10 mL au même endroit.

Traitement à l'arrivée :

Remarque : Pour réduire le développement de la résistance aux antimicrobiens : FLORKEM® devrait être administré comme traitement à l'arrivée seulement lorsque : 1) le CRB a été diagnostiqué et 2) les veaux sont à risque élevé pour le CRB. Au moins un des facteurs suivants caractérise les veaux qui sont à risque élevé pour le CRB. Les bovins proviennent de plusieurs fermes, et/ou ils ont subi des périodes de transport prolongées (au cours desquelles peu ou aucune pause n'ont été prévues), et/ou la variation de température ambiante à l'arrivée était de 17 °C et plus par rapport à la température de leur provenance, et/ou ils ont été exposés de façon continue à des conditions atmosphériques extrêmement humides ou

FLORKEM BILINGUAL INSERT – C5335-3120201

froides, et/ou les bovins ont subi une perte de poids (freinte) excessive ou des procédures d'arrivée stressantes (telles que la castration ou l'écornage).

PORCS : La solution injectable FLORKEM® doit être injectée par voie intramusculaire à raison de 15 mg/kg de poids vif (2,25 mL/45 kg). Une deuxième dose doit être administrée 48 heures plus tard. Ne pas injecter plus de 5 mL au même endroit. L'injection doit se faire dans le cou.

On devrait observer une réponse clinique chez la plupart des sujets traités dans les 24 heures qui suivent le début du traitement. Si on n'observe aucune réaction favorable dans les 72 heures suivant le début du traitement, on doit revoir le diagnostic.

PRÉCAUTIONS : L'usage de ce médicament peut causer une diarrhée ou une inappétence passagères. Les selles et l'appétit reviennent généralement à la normale dans les jours qui suivent le dernier traitement avec ce médicament. Chez le porc, une inflammation péri-anale ou une éversion rectale, ou ces deux types de réaction, peuvent être observées chez plus de 50 % des animaux. Ces conditions devraient se résorber complètement dans la semaine qui suit. Ce médicament n'est pas destiné aux bovins ni aux porcs de reproduction. Les effets du florfénicol sur la performance de reproduction, sur la gestation et sur la lactation n'ont pas été étudiés.

MISES EN GARDE : BOVINS : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 36 jours après le dernier traitement avec ce médicament s'ils l'ont reçu par injection intramusculaire et d'au moins 55 jours s'ils l'ont reçu par voie sous-cutanée. Ne pas administrer aux vaches laitières âgées de 20 mois ou plus. Ne pas administrer aux veaux de lait. Ne pas administrer aux veaux de grain destinés à la production de viande de veau. La période de retrait n'a pas été déterminée chez les veaux préruminants. Pour réduire le développement de la résistance aux antimicrobiens, FLORKEM® devrait être administré aux veaux d'embouche comme traitement à l'arrivée seulement lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé pour le CRB.

PORCS : Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 15 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Note : Pour réduire le risque d'un parage excessif au site d'injection, ne pas abattre les porcs avant un délai minimum de 21 jours après le dernier traitement avec ce médicament.

Le fait de dépasser la dose recommandée ou de prolonger la durée de traitement au-delà de la période indiquée pourrait entraîner la présence, dans les tissus comestibles, de résidus interdits par la loi.

MÉDICAMENT NON DESTINÉ À L'USAGE HUMAIN. TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Ce médicament contient des substances qui peuvent irriter la peau et les yeux. Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les vêtements. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes. En cas de contact avec la peau, laver à l'eau et au savon. Retirer tout vêtement contaminé. Consulter un médecin si l'irritation persiste. L'injection accidentelle de ce médicament peut provoquer une irritation locale. Consulter un médecin immédiatement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Une inappétence, une diminution de la consommation d'eau ou une diarrhée passagères ont été signalées très rarement suite à l'administration de ce médicament. Des réactions anaphylactiques ou allergiques ont été signalées très rarement et pourraient nécessiter un traitement.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : Le florfénicol est un antibiotique synthétique à large spectre qui a fait preuve d'activité, *in vitro* et *in vivo*, contre les bactéries pathogènes les plus communément responsables de la fièvre du transport, soit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*). Il s'est également révélé efficace *in vivo* contre *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus*, bactéries responsables du piétin, et contre *Moraxella bovis*, bactérie responsable de la kérato-conjonctivite des bovins. Chez le porc, le florfénicol a fait preuve d'activité, *in vitro* et *in vivo*, contre des bactéries pathogènes couramment incriminées dans les cas de maladies respiratoires, comme *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Le florfénicol a également démontré une nette activité *in vitro* contre les agents pathogènes gram-négatifs des animaux comme *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. et *Klebsiella* spp. Le florfénicol a aussi démontré une activité *in vitro* contre les bactéries gram-positives suivantes : *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius* et *Staphylococcus epidermidis*. On a en outre décelé une certaine activité *in vitro* contre *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis*. Toutefois, la signification clinique de cette activité chez les bovins et les porcs est inconnue.

La pharmacocinétique du florfénicol chez les bovins a été évaluée en administrant une dose unique de ce médicament, soit 20 mg/kg (dose recommandée), par voie intraveineuse et par voie intramusculaire. Dans le cas de l'administration par voie intraveineuse du florfénicol, le pic de concentration sérique moyen était de 44,56 µg/mL cinq minutes après l'administration de la dose et la concentration sérique moyenne, de 0,91 µg/mL douze heures après l'administration de la dose. La moyenne harmonique de la demi-vie d'élimination se chiffrait à 154 minutes et le volume moyen de distribution à l'état d'équilibre, à 0,77 L/kg, ce qui indique une excellente pénétration du florfénicol dans les tissus et les liquides organiques. L'aire médiane sous la courbe de la concentration en fonction du temps ($ASC_{0,\infty}$) était de 5403 µg/mL.min. Dans le cas de l'administration par voie intramusculaire de la dose recommandée, le pic de concentration sérique moyen (C_{max}) était de 3,21 µg/mL et s'est produit 200 minutes (T_{max}) après l'administration de la dose. La concentration sérique moyenne 24 heures après l'administration de la dose se chiffrait à 0,77 µg/mL. Le florfénicol était décelable dans le sérum de la plupart des animaux 60 heures après l'administration de la dose avec une concentration sérique moyenne de 0,19 µg/mL. La médiane de l'aire sous la courbe ($ASC_{0,\infty}$) était de 4242 µg/mL min et la biodisponibilité médiane se chiffrait à 79,8 %.

ENTREPOSAGE : Entreposer sous les 25 °C avec des mineures excursions de température jusqu'à 40 °C.

Utiliser dans les 28 jours suivant la première perforation.

FLORKEM BILINGUAL INSERT – C5335-3120201

PRÉSENTATION : La solution injectable FLORKEM® est présentée dans des fioles de verre multidoses de 50 mL, de 100 mL, de 250 mL et de 500 mL.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3

1-800-510-8864

® Florkem est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

C5535-3120201

FLORKEM BILINGUAL CARTON- C553X-3110107

50 mL X = 1
100 mL x = 2
250 mL x = 3
500 mL x = 4

ENGLISH MAIN DISPLAY PANEL

Veterinary Use Only



Florfenicol Injection 300 mg/mL

Sterile antibiotic for cattle and swine

DIN 02458527

XXX mL

WARNINGS: CATTLE: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or for at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Not for use in dairy cows 20 months of age or older. Not for use in veal calves. The withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. To limit the development of antimicrobial resistance, FLORKEM® should only be used as an arrival treatment in feedlot calves when BRD has been diagnosed and calves are at high risk of developing BRD.

SWINE: Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least 15 days after the latest treatment with this drug. Note: to reduce the possibility of excess trim at the site of injection, do not slaughter swine for at least 21 days after the latest treatment with this drug.

Keep out of reach of children.

FRENCH MAIN DISPLAY PANEL

Usage vétérinaire seulement



Injection de florfénicol 300 mg/mL

Antibiotique stérile pour les bovins et les porcs

DIN 02458527

MISES EN GARDE : BOVINS : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 36 jours après le dernier traitement avec ce médicament s'ils l'ont reçu par

FLORKEM BILINGUAL CARTON– C553X-3110107

50 mL X = 1

100 mL x = 2

250 mL x = 3

500 mL x = 4

injection intramusculaire et d'au moins 55 jours s'ils l'ont reçu par voie sous-cutanée. Ne pas administrer aux vaches laitières âgées de 20 mois ou plus. Ne pas administrer aux veaux de lait. Ne pas administrer aux veaux de grain destinés à la production de viande de veau. La période de retrait n'a pas été déterminée chez les veaux préruminants. Pour réduire le développement de la résistance aux antimicrobiens, FLORKEM® devrait être administré aux veaux d'embouche comme traitement à l'arrivée seulement lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé pour le CRB.

PORCS : Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 15 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Note : Pour réduire le risque d'un parage excessif au site d'injection, ne pas abattre les porcs avant un délai minimum de 21 jours après le dernier traitement avec ce médicament.

Garder hors de la portée des enfants.

FRENCH SIDE PANEL

INGRÉDIENTS ACTIFS : florfénicol 300 mg/mL

INDICATIONS : BOVINS : Pour le traitement du complexe respiratoire bovin, aussi appelé fièvre du transport, associé à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) et pour la réduction de la morbidité associée au complexe respiratoire bovin (CRB) causé par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), chez les veaux d'embouche, au cours des 28 premiers jours en parc d'engraissement, lorsqu'administré au moment de leur arrivée. Aussi pour le traitement du phlegmon de l'espace interdigité (piétin, panaris interdigité aigu, pododermatite infectieuse) associé à *Fusobacterium necrophorum* et à *Bactéroïdes mélaninogenicus*, et pour le traitement de la kérato-conjonctivite infectieuse des bovins (kératite contagieuse des bovins ou kératite d'été des bovins) associée à *Moraxella bovis*. **PORCS :** Pour le traitement des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et à *Pasteurella multocida*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : BOVINS : Administrer soit par voie sous-cutanée, en une seule injection, à raison de 40 mg/kg de poids vif (6 mL/45 kg), soit par injection intramusculaire, à raison de 20 mg/kg de poids vif (3 mL/45 kg); au total, deux doses doivent être injectées à 48 heures d'intervalle. Chez les veaux d'embouche à haut risque de développer le CRB,

FLORKEM BILINGUAL CARTON– C553X-3110107

50 mL X = 1

100 mL x = 2

250 mL x = 3

500 mL x = 4

seulement la voie sous-cutanée (40 mg/kg, une seule injection à l'arrivée en parc d'élevage) est recommandée. Ne pas injecter plus de 10 mL au même endroit.

PORCS : Administrer par voie intramusculaire à raison de 15 mg/kg de poids vif (2,25 mL/45 kg). Une deuxième dose doit être administrée 48 heures plus tard. Ne pas injecter plus de 5 mL au même endroit. L'injection doit se faire dans le cou.

On devrait observer une réponse clinique chez la plupart des sujets traités dans les 24 heures qui suivent le début du traitement. Si on n'observe aucune réaction favorable dans les 72 heures suivant le début du traitement, le diagnostic devrait être reconsidéré.

PRÉCAUTIONS : L'usage de ce médicament peut causer une diarrhée ou une inappétence passagère. Les selles et l'appétit reviennent généralement à la normale dans les jours qui suivent le dernier traitement avec ce médicament. Chez le porc, une inflammation péri-anale ou une éversion rectale, ou ces deux types de réaction, peuvent être observées chez plus de 50 % des animaux. Ces conditions devraient se résorber complètement dans la semaine qui suit.

Ce médicament n'est pas destiné aux bovins ni aux porcs de reproduction. Les effets du florfenicol sur la performance de reproduction, sur la gestation et sur la lactation n'ont pas été étudiés.

ENTREPOSAGE : Entreposer sous les 25 °C avec des mineures excursions de température jusqu'à 40 °C.

Utiliser dans les 28 jours suivant la première perforation.

Voir la notice pour informations complètes du produit.

ENGLISH SIDE PANEL

ACTIVE INGREDIENTS: florfenicol 300 mg/mL

INDICATIONS: CATTLE: For the treatment of bovine respiratory disease complex, also called shipping fever, associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) and for the reduction of morbidity associated with bovine respiratory disease (BRD) in feedlot calves, caused by *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), during the first 28 days in the feedlot, when administered at the time of arrival. Also for the treatment of bovine interdigital phlegmon (foot rot, interdigital necrobacillosis, infectious pododermatitis) associated with *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides*

FLORKEM BILINGUAL CARTON– C553X-3110107

50 mL X = 1

100 mL x = 2

250 mL x = 3

500 mL x = 4

melaninogenicus and for the treatment of infectious bovine keratoconjunctivitis (IBK, Pinkeye) caused by *Moraxella bovis*. **SWINE:** For the treatment of swine respiratory diseases associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: CATTLE: Administer to cattle either by a single subcutaneous injection at a dose rate of 40 mg/kg body weight (6 mL/45 kg); or by intramuscular injection at a dose of 20 mg/kg body weight (3 mL/45 kg), a total of two doses with a 48 hour interval should be given. For feedlot calves at high risk of developing BRD, only the subcutaneous route (SC) of administration (40 mg/kg, once on arrival in the feedlot) is recommended. Do not inject more than 10 mL into a single site.

SWINE: Administer by intramuscular injection at a dose rate of 15 mg/kg body weight (2.25 mL/45 kg). A second dose should be administered 48 hours later. Do not inject more than 5 mL into a single site. The injection should only be given in the neck.

Clinical improvement should be evident in most treated subjects within 24 hours of initiation of treatment. If a positive response is not noted within 72 hours of initiation of treatment, the diagnosis should be re-evaluated.

CAUTIONS: Transient diarrhea or transient inappetence may occur with the use of this drug. Appetite and stool will usually return to normal within a few days of the end of the treatment period. In swine, peri-anal inflammation and/or rectal eversion may be observed in more than 50% of treated animals. These effects should resolve completely within one week.

Not for use in breeding cattle or breeding swine. The effects of florfenicol on bovine or porcine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been assessed.

STORAGE CONDITIONS: Store at or below 25°C with minor temperature excursions up to 40°C.

Use within 28 days of first puncture.

See package insert for complete product information.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3
1-800-510-8864

® Florkem is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

FLORKEM BILINGUAL CARTON- C553X-3110107

50 mL x = 1

100 mL x = 2

250 mL x = 3

500 mL x = 4

® Florkem est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

C553X-3110107

(Top Panel)



Sterile Injectable Solution

Solution injectable stérile

Lot:

Exp.:

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3010107

50 mL X = 1

100 mL X = 2

FRONT PANEL (MAIN LAYER)

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement



Florfenicol Injection 300 mg/mL

Injection de florfénicol 300 mg/mL

DIN 02458527

Sterile antibiotic for cattle and swine

Antibiotique stérile pour les bovins et les porcs

WARNINGS: Refer to side panel.

MISES EN GARDE : Référer au panneau lateral.

XXX mL

SIDE PANEL (MAIN LAYER)

WARNINGS: CATTLE: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or for at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Not for use in dairy cows 20 months of age or older. Not for use in veal calves. The withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. To limit the development of antimicrobial resistance, FLORKEM® should only be used as an arrival treatment in feedlot calves when BRD has been diagnosed and calves are at high risk of developing BRD.

SWINE: Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least 15 days after the latest treatment with this drug. Note: to reduce the possibility of excess trim at the site of injection, do not slaughter swine for at least 21 days after the latest treatment with this drug.

Keep out of reach of children.

MISES EN GARDE : BOVINS : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 36 jours après le dernier traitement avec ce médicament s'ils l'ont reçu par injection intramusculaire et d'au moins 55 jours s'ils l'ont reçu par voie sous-cutanée. Ne pas administrer aux vaches laitières âgées de 20 mois ou plus. Ne pas administrer aux veaux de lait. Ne pas administrer aux veaux de grain destinés à la production de viande de veau. La période de retrait n'a pas été déterminée chez les veaux préruminants. Pour réduire le développement de la résistance aux antimicrobiens, FLORKEM® devrait être administré aux veaux d'embouche comme traitement à l'arrivée

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3010107

50 mL X = 1

100 mL X = 2

seulement lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé pour le CRB.

PORCS : Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 15 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Note : Pour réduire le risque d'un parage excessif au site d'injection, ne pas abattre les porcs avant un délai minimum de 21 jours après le dernier traitement avec ce médicament.

Garder hors de la portée des enfants.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge ON, N3E 1A3

® Florkem is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

® Florkem est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

C553X-3010107

ENGLISH SIDE PANEL

ACTIVE INGREDIENTS: florfenicol 300 mg/mL

INDICATIONS: CATTLE: For the treatment of bovine respiratory disease complex, also called shipping fever, associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) and for the reduction of morbidity associated with bovine respiratory disease (BRD) in feedlot calves, caused by *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), during the first 28 days in the feedlot when administered at the time of arrival. Also for the treatment of bovine interdigital phlegmon (foot rot, interdigital necrobacillosis, infectious pododermatitis) associated with *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides melaninogenicus* and for the treatment of infectious bovine keratoconjunctivitis (IBK, Pinkeye) caused by *Moraxella bovis*. **SWINE:** For the treatment of swine respiratory diseases associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: CATTLE: Administer to cattle either by a single SC injection at a dose rate of 40 mg/kg (6 mL/45 kg); or by IM injection at a dose of 20 mg/kg (3 mL/45 kg), a total of two doses with a 48 hour interval should be given. For feedlot calves at high risk of developing BRD, only the SC of administration (40 mg/kg, once on arrival in the feedlot) is recommended. Do not inject more than 10 mL into a single site.

SWINE: Administer by IM injection at a dose rate of 15 mg/kg (2.25 mL/45 kg). A second dose should be administered 48 hours later. Do not inject more than 5 mL into a single site. The injection should only be given in the neck.

STORAGE CONDITIONS: Store at or below 25°C with minor temperature excursions up to 40°C.

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3010107

50 mL X = 1

100 mL X = 2

Use within 28 days of first puncture.

See package insert for complete product information.

FRENCH SIDE PANEL

INGRÉDIENTS ACTIFS : florfénicol 300 mg/mL

INDICATIONS : BOVINS : Pour le traitement du complexe respiratoire bovin, aussi appelé fièvre du transport, associé à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) et pour la réduction de la morbidité associée au complexe respiratoire bovin (CRB) causé par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), chez les veaux d'embouche au cours des 28 premiers jours en parc d'engraissement lorsqu'administré au moment de leur arrivée. Aussi pour le traitement du phlegmon de l'espace interdigité (piétin, panaris interdigité aigu, pododermatite infectieuse) associé à *Fusobacterium necrophorum* et à *Bactéroides mélaninogenicus*, et pour le traitement de la kérato-conjonctivite infectieuse des bovins (kératite contagieuse des bovins ou kératite d'été des bovins) associée à *Moraxella bovis*. **PORCS :** Pour le traitement de maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et à *Pasteurella multocida*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : BOVINS : Administrer soit par voie SC en une seule injection, à raison de 40 mg/kg (6 mL/45 kg), soit par injection IM, à raison de 20 mg/kg (3 mL/45 kg); au total, deux doses doivent être injectées à 48 heures d'intervalle. Chez les veaux d'embouche à haut risque de développer le CRB, seulement la voie SC (40 mg/kg, une seule injection à l'arrivée en parc d'engraissement) est recommandée. Ne pas injecter plus de 10 mL au même endroit.

PORCS : Administrer par voie IM à raison de 15 mg/kg (2,25 mL/45 kg). Une deuxième dose doit être administrée 48 heures plus tard. Ne pas injecter plus de 5 mL au même endroit. L'injection doit se faire dans le cou.

ENTREPOSAGE : Entreposer sous les 25 °C avec des mineures excursions de température jusqu'à 40 °C.

Utiliser dans les 28 jours suivant la première perforation.

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3010107

50 mL X = 1
100 mL X = 2

Voir la notice pour informations complètes du produit.

Lot:

Exp.:

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3100107

250 mL X = 3

500 mL X = 4

FRONT PANEL (MAIN LAYER)

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement



Florfenicol Injection 300 mg/mL

Injection de florfénicol 300 mg/mL

DIN 02458527

Sterile antibiotic for cattle and swine

Antibiotique stérile pour les bovins et les porcs

WARNINGS: CATTLE: Withdrawal period: 36 days after the latest intramuscular (IM) treatment or 55 days after the latest subcutaneous (SC) treatment with this drug. **SWINE:** Withdrawal period: 15 days after the latest treatment with this drug.

Keep out of reach of children. See side panel for complete warnings.

MISES EN GARDE : BOVINS : Délai d'attente : 36 jours après le dernier traitement par injection intramusculaire (IM) ou 55 jours – après le dernier traitement par injection sous-cutanée (SC) avec ce médicament.

PORCS : Délai d'attente : 15 jours après le dernier traitement avec ce médicament.

Garder hors de la portée des enfants. Voir le panneau latéral pour les mises en garde complètes.

XXX mL

SIDE PANEL (MAIN LAYER)

WARNINGS: CATTLE: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or for at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Not for use in dairy cows 20 months of age or older. Not for use in veal calves. The withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. To limit the development of antimicrobial resistance, FLORKEM® should only be used as an arrival treatment in feedlot calves when BRD has been diagnosed and calves are at high risk of developing BRD.

SWINE: Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least 15 days after the latest treatment with this drug. Note: to reduce the possibility of excess trim at the site of injection, do not slaughter swine for at least 21 days after the latest treatment with this drug.

Keep out of reach of children.

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3100107

250 mL X = 3

500 mL X = 4

MISES EN GARDE : BOVINS : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 36 jours après le dernier traitement avec ce médicament s'ils l'ont reçu par injection intramusculaire et d'au moins 55 jours s'ils l'ont reçu par voie sous-cutanée. Ne pas administrer aux vaches laitières âgées de 20 mois ou plus. Ne pas administrer aux veaux de lait. Ne pas administrer aux veaux de grain destinés à la production de viande de veau. La période de retrait n'a pas été déterminée chez les veaux préruminants. Pour réduire le développement de la résistance aux antimicrobiens, FLORKEM® devrait être administré aux veaux d'embouche comme traitement à l'arrivée seulement lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé pour le CRB.

PORCS : Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 15 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Note : Pour réduire le risque d'un parage excessif au site d'injection, ne pas abattre les porcs avant un délai minimum de 21 jours après le dernier traitement avec ce médicament.

Garder hors de la portée des enfants.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge ON, N3E 1A3

® Florkem is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

® Florkem est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

C553X-3100107

ENGLISH SIDE PANEL (Layer 2)

ACTIVE INGREDIENTS: florfenicol 300 mg/mL

INDICATIONS: CATTLE: For the treatment of bovine respiratory disease complex, also called shipping fever, associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) and for the reduction of morbidity associated with bovine respiratory disease (BRD) in feedlot calves, caused by *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), during the first 28 days in the feedlot, when administered at the time of arrival. Also for the treatment of bovine interdigital phlegmon (foot rot, interdigital necrobacillosis, infectious pododermatitis) associated with *Fusobacterium necrophorum* and *Bacteroides melaninogenicus* and for the treatment of infectious bovine keratoconjunctivitis (IBK, Pinkeye) caused by *Moraxella bovis*. **SWINE:** For the treatment of swine respiratory diseases associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: CATTLE: Administer to cattle either by a single subcutaneous injection at a dose rate of 40 mg/kg body weight (6 mL/45 kg); or by intramuscular injection at a dose of 20 mg/kg body weight (3 mL/45 kg), a total of two doses with a 48 hour interval should be given. For

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3100107

250 mL X = 3

500 mL X = 4

feedlot calves at high risk of developing BRD, only the subcutaneous route (SC) of administration (40 mg/kg, once on arrival in the feedlot) is recommended. Do not inject more than 10 mL into a single site.

SWINE: Administer by intramuscular injection at a dose rate of 15 mg/kg body weight (2.25 mL/45 kg). A second dose should be administered 48 hours later. Do not inject more than 5 mL into a single site. The injection should only be given in the neck.

Clinical improvement should be evident in most treated subjects within 24 hours of initiation of treatment. If a positive response is not noted within 72 hours of initiation of treatment, the diagnosis should be re-evaluated.

STORAGE CONDITIONS: Store at or below 25°C with minor temperature excursions up to 40°C. Use within 28 days of first puncture.

See package insert for complete product information.

FRENCH SIDE PANEL

INGRÉDIENTS ACTIFS : florfénicol 300 mg/mL

INDICATIONS : BOVINS : Pour le traitement du complexe respiratoire bovin, aussi appelé fièvre du transport, associé à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) et pour la réduction de la morbidité associée au complexe respiratoire bovin (CRB) causé par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*), chez les veaux d'embouche, au cours des 28 premiers jours en parc d'engraissement, lorsqu'administré au moment de leur arrivée. Aussi pour le traitement du phlegmon de l'espace interdigité (piétin, panaris interdigité aigu, pododermatite infectieuse) associé à *Fusobacterium necrophorum* et à *Bactéroïdes mélaninogenicus*, et pour le traitement de la kérato-conjonctivite infectieuse des bovins (kératite contagieuse des bovins ou kératite d'été des bovins) associée à *Moraxella bovis*. **PORCS :** Pour le traitement des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et à *Pasteurella multocida*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : BOVINS : Administrer soit par voie sous-cutanée, en une seule injection, à raison de 40 mg/kg de poids vif (6 mL/45 kg), soit par injection intramusculaire, à raison de 20 mg/kg de poids vif (3 mL/45 kg); au total, deux doses doivent être

FLORKEM BILINGUAL LABEL – C553X-3100107

250 mL X = 3

500 mL X = 4

injectées à 48 heures d'intervalle. Chez les veaux d'embouche à haut risque de développer le CRB, seulement la voie sous-cutanée (40 mg/kg, une seule injection à l'arrivée en parc d'engraissement) est recommandée. Ne pas injecter plus de 10 mL au même endroit.

PORCS : Administrer par voie intramusculaire à raison de 15 mg/kg de poids vif (2,25 mL/45 kg). Une deuxième dose doit être administrée 48 heures plus tard. Ne pas injecter plus de 5 mL au même endroit. L'injection doit se faire dans le cou.

On devrait observer une réponse clinique chez la plupart des sujets traités dans les 24 heures qui suivent le début du traitement. Si on n'observe aucune réaction favorable dans les 72 heures suivant le début du traitement, on doit revoir le diagnostic.

ENTREPOSAGE : Entreposer sous les 25 °C avec des mineures excursions de température jusqu'à 40 °C.

Utiliser dans les 28 jours suivant la première perforation.

Voir la notice pour informations complètes du produit.

Lot:

Exp.: