



Fenicyl
100ml HDPE Label
Scale: 100%
Dimensions: 39 x 150 mm
Text - ≥ 6 pt

Version 1: April 14, 2020

<p>DIN 02497166 code 458970</p> <p>FenicylTM <small>Florfenicol</small></p> <p>FLORFENICOL 300 mg/mL</p> <p>FLORFÉNICOL 300 mg/mL</p> <p>Veterinary Use Only</p> <p>Usage vétérinaire seulement</p>  <p>Net 100 mL</p> <p>Sterile Injectable Antibiotic Solution Solution injectable stérile d'antibiotique</p> 	<p>WARNINGS</p> <p>Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Do not use in dairy cows 20 months of age or older. Do not use in calves to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. Do not use in swine. This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin or eyes. 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. To limit the development of antimicrobial resistance, Fenicyl 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. Keep out of the reach of children.</p> <p>STORAGE</p> <p>Store at or below 25°C (77°F).</p>	<p>MISES EN GARDE</p> <p>Les bovins traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans les aliments pendant au moins 36 jours après le dernier traitement intramusculaire ou au moins 55 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament. Ne pas utiliser chez les vaches laitières de 20 mois ou plus. Ne pas utiliser chez les veaux à transformer pour la viande de veau. Aucune période de retrait n'a été établie pour les veaux pré-ruminants. Ne pas utiliser chez les porcs.</p> <p>Ce produit contient des matériaux pouvant irriter la peau et les yeux. Évitez tout contact direct avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver à l'eau et au savon. Retirez les vêtements contaminés. Consultez un médecin si l'irritation persiste. Une injection accidentelle de ce produit peut provoquer une irritation locale. Consultez immédiatement un médecin.</p>	<p>Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, le Fenicyl ne doit être utilisé comme traitement d'arrivée chez les veaux des parcs d'élevage que lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB.</p> <p>Garder hors de la portée des enfants.</p> <p>ENTREPOSAGE</p> <p>Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. See package insert for additional information. Voir la notice ci-jointe pour plus de renseignements.</p> <p>Manufactured by: Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland.</p> <p>Distributed by: Vetoquinol N.-A. Inc., Québec, Canada 039491121</p> <p>LOT: _____ EXP.: _____</p>
--	--	--	---

8827



Fenicyl
100ml Carton
Scale: 100%
Dimensions: 55 x 55 x 103 mm
Text - ≥ 6.8 pt

Version 1: April 14, 2020

EXP:
LOT:

219913C01

E578 - 55 X 55 X 103 mm

DESCRIPTION

Fenicyl est une solution légèrement visqueuse, allant du jaune pâle au jaune paille.

INDICATIONS

La solution injectable Fenicyl 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 Fenicyl 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, lorsqu'administré au moment de leur arrivée. La solution injectable Fenicyl 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*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La solution injectable Fenicyl doit être administrée aux bovins 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.

PRÉCAUTIONS

L'usage de ce médicament peut causer une diarrhée ou une inappétence passagères. Voir la notice du produit pour plus d'informations. NE PAS UTILISER CHEZ LES PORCS.

ENTREPOSAGE

Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. La solution est jaune pâle à couleur paille. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction du flacon. Voir la notice ci-jointe pour de plus amples renseignements.

DESCRIPTION

Fenicyl is a light yellow to straw coloured, slightly viscous solution.

INDICATIONS

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*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Fenicyl 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.

CAUTIONS

Transient diarrhea or transient inappetence may occur with the use of this drug. See product insert for additional information. DO NOT USE IN SWINE.

STORAGE

Store at or below 25°C (77°F). The solution is light yellow to straw colored. Use within 28 days of first vial puncture. See package insert for additional information.

Manufactured by / Fabriqué par :

Norbrook Laboratories Limited,
Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland.

Distributed by / Distribué par :

Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

DIN 02497166

Code 458970

Fenicyl^{TM/MC}

FLORFENICOL
300 mg/mL

Veterinary
Use Only
Sterile Injectable
Antibiotic Solution

FLORFÉNICOL
300 mg/ml

Usage vétérinaire
seulement
Solution injectable
stérile d'antibiotique



Net 100 mL

WARNINGS

Keep out of reach of children. For complete warnings refer to side panel.

MISES EN GARDE

Garder hors de la portée des enfants. Pour les mises en garde complète voir le panneau latéral.

vetoquinol

WARNINGS

Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Do not use in dairy cows 20 months of age or older. Do not use in calves to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. **Do not use in swine.** This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin or eyes. 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. To limit the development of antimicrobial resistance, Fenicyl 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. Keep out of the reach of children.

MISES EN GARDE

Les bovins traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans les aliments pendant au moins 36 jours après le dernier traitement intramusculaire ou au moins 55 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament. Ne pas utiliser chez les vaches laitières de 20 mois ou plus. Ne pas utiliser chez les veaux à transformer pour la viande de veau. Aucune période de retrait n'a été établie pour les veaux pré-ruminants. **Ne pas utiliser chez les porcs.** Ce produit contient des matériaux pouvant irriter la peau et les yeux. Évitez tout contact direct avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver à l'eau et au savon. Retirez les vêtements contaminés. Consultez un médecin si l'irritation persiste. Une injection accidentelle de ce produit peut provoquer une irritation locale. Consultez immédiatement un médecin. Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, le Fenicyl ne doit être utilisé comme traitement d'arrivée chez les veaux des parcs d'engraissement que lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB. Garder hors de la portée des enfants.



6 73994 00409 7



4288

Base Page
122 x 55 mm



Page 2
102 x 55 mm

VETERINARY USE ONLY DIN 02497166
Fenicil™
Florfenicol 300 mg/ml
 Sterile Injectable Antibiotic Solution
 For Intramuscular and Subcutaneous use in Beef and Non-lactating Dairy Cattle only.
DESCRIPTION: Fenicil is a light yellow to straw coloured, slightly viscous solution. Each millilitre contains; Active ingredient: 300 mg florfenicol; Inactive ingredients: 250 mg 2-pyrrolidone, formal glycerol q.s. to 1.0 mL.
INDICATIONS: Fenicil Injectable Solution is indicated for the treatment of bovine respiratory disease complex, also called shipping fever, associated with *Mannheimia*

Page 1
120 x 55 mm

FLORFENICOL 300mg/ml
FLORFENICOL 300mg/ml
 Veterinary Use Only
 Net 250 mL
 Sterile Injectable Antibiotic Solution
 Solution injectable stérile d'antibiotique
vetoquinol

Page 3
103 x 55 mm

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*.
INDICATIONS: Fenicil Injectable Solution is indicated for the treatment of bovine respiratory disease complex, also called shipping fever, associated with *Mannheimia*

Page 8
103 x 55 mm

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : La solution Fenicil 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'embranché 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.
Remarque : Pour réduire les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens : Fenicil devrait être administré comme traitement à l'arrivée seulement lorsque : 1) le CRB a été diagnostiqué et 2) les

Page 4
102 x 55 mm

temperature change(s) from origin to arrival of 17°C or more, and/or animals have had continuous exposure to extremely wet and cold weather conditions, and/or calves have experienced excessive shrink or stressful processing procedures, such as castration or dehorning.
 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 reevaluated.
CAUTION: 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.
 Not for use in breeding cattle. The effects of florfenicol on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been assessed.
DO NOT USE IN SWINE.
WARNING: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Do not use in dairy cows 20 months of age or older. Do not use in calves to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves.
Do not use in swine.
 This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin or eyes. 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. To limit the development of antimicrobial resistance, Fenicil 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. **Keep out of the reach of children.**
ENTREPOSAGE
 Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. La solution est jaune pâle à couleur paille. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction du flacon.
Manufactured by / Fabriqué par : Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland.
Distributed by / Distribué par : Vetoquinol N.A. Inc., Québec, Canada

Page 9
102 x 55 mm

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 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'écrépage).
PRÉCAUTION : L'usage de ce médicament peut causer une diarrhée ou une inappétence

Page 5
102 x 55 mm

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 pinkeye. 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 hyopneumoniae* and *Mycoplasma hyorhinis* has also been detected. However, the clinical significance of this activity in cattle 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

Page 10
102 x 55 mm

le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB. Garder hors de la portée des enfants.
RÉACTIONS INDÉSIRABLES: Une inappétence transitoire, une diminution de la consommation d'eau ou une diarrhée ont été signalées très rarement après le traitement. Des réactions de type anaphylactique / allergique ont été rapportées très rarement et peuvent nécessiter un traitement.
PHARMACOLOGIE CLINIQUE : Le florfenicol est un antibiotique synthétique à large spectre qui a fait preuve d'activité, *in vitro* et *in vivo*, contre les bactéries Gram positif suivantes : *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus suis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus epidermidis*. On a

Fenicil 250ml Sleeve Label - Base & Pages 1 - 12
HDPE

Scale: 63% on A3
Font Size:

Page 1 & Base: > 5.5 pt
Pages 2-12: > 7.5pt

Version 1: April 14, 2020

Page 6
103 x 55 mm

and the median volume of distribution at steady state (V_{d,s}) 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-∞}) 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 20 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-∞} was 4242 µg/mL x minutes and the median bioavailability was 79.8%.
STORAGE CONDITIONS: Store at or below 25°C (77°F). The solution is light yellow to straw colored. Use within 28 days of first

Page 11
103 x 55 mm

puncture.
HOW SUPPLIED: Fenicil Injectable Solution is packaged in 100 mL, 250 mL and 500 mL multiple dose plastic vials.
Manufactured by: Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland.
Distributed by: Vetoquinol N.A. Inc., 2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5
 Revision date March 2020
ENTREPOSAGE: Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. La solution est jaune pâle à couleur paille. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction du flacon.
PRÉSENTATION: La solution injectable Fenicil est présentée dans des fioles de plastique multidoses de 100 ml, 250 ml et 500 ml.
Fabriqué par : Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland
Distribué par : Vetoquinol N.-A. Inc., 2000, ch. Georges Lavaltrie, QC, Canada, J5T 3S5
 Date de révision mars 2020




Page 7
105 x 55 mm

transport, associé à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*). La solution injectable Fenicil 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'embranché, au cours des 28 premiers jours en parc d'engraissement, lorsqu'administré au moment de leur arrivée. La solution injectable Fenicil 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*.

Page 12
102 x 55 mm


en outre décelé une certaine activité *in vitro* contre *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma hyorhinis*. Toutefois, la signification clinique de cette activité chez les bovins est inconnue. La pharmacocinétique du florfenicol 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 florfenicol, 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 florfenicol dans les tissus et les liquides organiques. L'aire médiane sous la courbe de la concentration en fonction du temps (ASC_{0-∞}) était de 5403 µg/ml x 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 20 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 florfenicol 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 d'élimination se chiffrait à 4 242 µg/ml x minute et la biodisponibilité médiane se chiffrait à 79,8 %.





DIN 02497166 code 458972 Fenicyl ^{TM/MC} FLORFENICOL 300mg/mL Veterinary Use Only  Net 500 mL Sterile Injectable Antibiotic Solution Solution injectable stérile d'antibiotique 	WARNINGS Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Do not use in dairy cows 20 months of age or older. Do not use in calves to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. Do not use in swine. This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin or eyes. 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. To limit the development of antimicrobial resistance, Fenicyl 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. Keep out of the reach of children.	MISE EN GARDE Les bovins traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans les aliments pendant au moins 36 jours après le dernier traitement intramusculaire ou au moins 55 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament. Ne pas utiliser chez les vaches laitières de 20 mois ou plus. Ne pas utiliser chez les veaux à transformer pour la viande de veau. Aucune période de retrait n'a été établie pour les veaux pré-ruminants. Ne pas utiliser chez les porcs. Ce produit contient des matériaux pouvant irriter la peau et les yeux. Évitez tout contact direct avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver à l'eau et au savon. Retirez les vêtements contaminés. Consultez un médecin si l'irritation persiste. Une injection accidentelle de ce produit peut provoquer une irritation locale. Consultez immédiatement un médecin. Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, le Fenicyl ne doit être utilisé comme traitement d'arrivée chez les veaux des parcs d'élevage que lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB. Garder hors de la portée des enfants.	LOT: EXP:  6 73994 00411 0 0116/09/08
	STORAGE Store at or below 25°C (77°F). The solution is light yellow to straw colored. Use within 28 days of first vial puncture.	ENTREPOSAGE Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. La solution est jaune pâle à couleur paille. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction du flacon. Manufactured by/Fabriqué par : Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland. Distributed by/Distribué par : Vetoquinol N.-A. Inc., Québec, Canada	


VETERINARY USE ONLY DIN 02497166 Fenicyl TM Florfenicol 300 mg/mL Sterile Injectable Antibiotic Solution For Intramuscular and Subcutaneous use in Beef and Non-lactating Dairy Cattle only.	DOSAGE AND ADMINISTRATION: Fenicyl 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, Fenicyl 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 continuous exposure to extremely wet and cold weather conditions, and/or calves have experienced excessive shrink or stressful processing procedures, such as castration or dehorning.
DESCRIPTION: Fenicyl is a light yellow to straw coloured, slightly viscous solution. Each millilitre contains; Active ingredient: 300 mg florfenicol; Inactive ingredients: 250 mg 2-pyrrolidone, formal glycerol q.s. to 1.0 mL.	CAUTION: 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. Not for use in breeding cattle. The effects of florfenicol on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been assessed. DO NOT USE IN SWINE.

WARNING: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Do not use in dairy cows 20 months of age or older. Do not use in calves to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. Do not use in swine. This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin or eyes. 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. To limit the development of antimicrobial resistance, Fenicyl 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. Keep out of the reach of children.	Also effective <i>in vivo</i> against other bacteria like; <i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>Bacteroides melanogenicus</i> , both bacteria associated with foot rot, and <i>Moraxella bovis</i> associated with pinkeye. Florfenicol has also shown significant <i>in vitro</i> activity against the following gram negative pathogens of animals; <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. and <i>Klebsiella</i> spp. Gram positive activity was shown <i>in vitro</i> against <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus dysgalactiae</i> , <i>Streptococcus uberis</i> , <i>Streptococcus bovis</i> , <i>Streptococcus zooepidemicus</i> , <i>Streptococcus suis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus intermedius</i> and <i>Staphylococcus epidermidis</i> . <i>In vitro</i> activity against <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> and <i>Mycoplasma hyarhinis</i> has also been detected. However, the clinical significance of this activity in cattle is not known.
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.	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 _{dss}) 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 ₀₋₂₄) 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 ₀₋₂₄ was 4242 µg/mL x minutes and the median bioavailability was 79.8%.	USAGE VÉTÉRIKAIRE SEULEMENT DIN 02497166 Fenicyl ^{MC} Florfenicol à 300 mg/mL Solution injectable stérile d'antibiotique Pour usage intramusculaire et sous-cutané chez les bovins de boucherie et les vaches laitières non en lactation.
STORAGE CONDITIONS: Store at or below 25°C (77°F). The solution is light yellow to straw colored. Use within 28 days of first vial puncture.	DESCRIPTION : La solution injectable Fenicyl est légèrement visqueuse, allant du jaune pâle au jaune paille. Chaque millilitre de solution Fenicyl contient : ingrédient actif : 300 mg de florfenicol; ingrédients non médicinaux : 250 mg de 2-pyrrolidone, glycérol formel q.s. à 1,0 mL.
HOW SUPPLIED: Fenicyl Injectable Solution is packaged in 100 mL, 250 mL and 500 mL multiple dose plastic vials.	INDICATIONS : La solution injectable Fenicyl est indiquée pour le traitement du complexe respiratoire bovin, aussi appelé fièvre du transport, associé à <i>Mannheimia haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> et <i>Histophilus somni</i> (<i>Haemophilus somnus</i>). La solution injectable Fenicyl est aussi indiquée pour la réduction de la morbidité associée au complexe respiratoire bovin (CRB) causé par <i>Mannheimia haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> et <i>Histophilus somni</i> (<i>Haemophilus somnus</i>), chez les veaux d'embouche, au cours des 28 premiers jours en parc d'élevage, lorsqu'administré au moment de leur arrivée. La solution injectable Fenicyl est aussi indiquée pour le traitement du plegmon de l'espace interdigité (piéti, panaris interdigité aigu, pododermatite infectieuse) associé à <i>Fusobacterium necrophorum</i> et à <i>Bacteroides melanogenicus</i> et pour le traitement de la kérato-conjonctivite infectieuse des bovins (kératite contagieuse des bovins ou kératite d'éte des bovins) associée à <i>Moraxella bovis</i> .
Manufactured by: Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland. Distributed by: Vetoquinol N.-A. Inc., 2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, Canada, J5T 3S5 Revision date March 2020	

PEEL HERE DIN 02497166 code 458972 Fenicyl ^{TM/MC} FLORFENICOL 300mg/mL Veterinary Use Only  Net 500 mL Sterile Injectable Antibiotic Solution Solution injectable stérile d'antibiotique 	WARNINGS Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug. Do not use in dairy cows 20 months of age or older. Do not use in calves to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves. Do not use in swine. This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin or eyes. 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. To limit the development of antimicrobial resistance, Fenicyl 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. Keep out of the reach of children.	MISE EN GARDE Les bovins traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans les aliments pendant au moins 36 jours après le dernier traitement intramusculaire ou au moins 55 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament. Ne pas utiliser chez les vaches laitières de 20 mois ou plus. Ne pas utiliser chez les veaux à transformer pour la viande de veau. Aucune période de retrait n'a été établie pour les veaux pré-ruminants. Ne pas utiliser chez les porcs. Ce produit contient des matériaux pouvant irriter la peau et les yeux. Évitez tout contact direct avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver à l'eau et au savon. Retirez les vêtements contaminés. Consultez un médecin si l'irritation persiste. Une injection accidentelle de ce produit peut provoquer une irritation locale. Consultez immédiatement un médecin. Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, le Fenicyl ne doit être utilisé comme traitement d'arrivée chez les veaux des parcs d'élevage que lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB. Garder hors de la portée des enfants.
	STORAGE Store at or below 25°C (77°F). The solution is light yellow to straw colored. Use within 28 days of first vial puncture.	ENTREPOSAGE Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. La solution est jaune pâle à couleur paille. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction du flacon. Manufactured by/Fabriqué par : Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland. Distributed by/Distribué par : Vetoquinol N.-A. Inc., Québec, Canada

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : La solution Fenicyl 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'élevage) est recommandée. Ne pas injecter plus de 10 mL au même endroit. Traitement à l'arrivée : Remarque : Pour réduire les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens : Fenicyl 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 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'écorçage).	intramusculaire ou au moins 55 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament. Ne pas utiliser chez les vaches laitières de 20 mois ou plus. Ne pas utiliser chez les veaux à transformer pour la viande de veau. Aucune période de retrait n'a été établie pour les veaux pré-ruminants. Ne pas utiliser chez les porcs. Ce produit contient des matériaux pouvant irriter la peau et les yeux. Évitez tout contact direct avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver à l'eau et au savon. Retirez les vêtements contaminés. Consultez un médecin si l'irritation persiste. Une injection accidentelle de ce produit peut provoquer une irritation locale. Consultez immédiatement un médecin. Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, le Fenicyl ne doit être utilisé comme traitement d'arrivée chez les veaux des parcs d'élevage que lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB. Garder hors de la portée des enfants.
PRÉCAUTION : 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. Ce médicament n'est pas destiné aux bovins de reproduction. Les effets du florfenicol sur la performance de reproduction, sur la gestation et sur la lactation n'ont pas été étudiés. NE PAS UTILISER CHEZ LES PORCS.	RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Une inappétence transitoire, une diminution de la consommation d'eau ou une diarrhée ont été signalées très rarement après le traitement. Des réactions de type anaphylactique / allergique ont été rapportées très rarement et peuvent nécessiter un traitement.
PHARMACOLOGIE CLINIQUE : Le florfenicol est un antibiotique synthétique à large spectre qui a fait preuve d'activité, <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> , contre les bactéries pathogènes les plus communément responsables de la fièvre du transport, soit <i>Mannheimia haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> et <i>Histophilus somni</i> (<i>Haemophilus somnus</i>). Il s'est également révélé efficace <i>in vivo</i> contre <i>Fusobacterium necrophorum</i> et <i>Bacteroides melanogenicus</i> , bactéries responsables du piéti, et contre <i>Moraxella bovis</i> , bactérie responsable de la kérato-conjonctivite des bovins.	Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, le Fenicyl ne doit être utilisé comme traitement d'arrivée chez les veaux des parcs d'élevage que lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB. Garder hors de la portée des enfants.

Le florfenicol a également démontré une nette activité <i>in vitro</i> contre les agents pathogènes Gram négatif des animaux comme <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp. et <i>Klebsiella</i> spp. Le florfenicol a aussi démontré une activité <i>in vitro</i> contre les bactéries Gram positif suivantes : <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus dysgalactiae</i> , <i>Streptococcus uberis</i> , <i>Streptococcus bovis</i> , <i>Streptococcus zooepidemicus</i> , <i>Streptococcus suis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus intermedius</i> et <i>Staphylococcus epidermidis</i> . On a en outre décelé une certaine activité <i>in vitro</i> contre <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> et <i>Mycoplasma hyarhinis</i> . Toutefois, la signification clinique de cette activité chez les bovins est inconnue. La pharmacocinétique du florfenicol 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 florfenicol, 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 florfenicol dans les tissus et les liquides organiques. L'aire médiane sous la courbe de la concentration en fonction du temps (AUC ₀₋₂₄) était de 5403 µg/mL x 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 florfenicol 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 (AUC ₀₋₂₄) était de 4 242 µg/ml x minute et la biodisponibilité médiane se chiffrait à 79,8 %. ENTREPOSAGE: Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. La solution est jaune pâle à couleur paille. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction du flacon. PRÉSENTATION: La solution injectable Fenicyl est présentée dans des fioles de plastique multidoses de 100 ml, 250 ml et 500 ml. Fabriqué par : Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland Distribué par : Vetoquinol N.-A. Inc., 2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, Canada, J5T 3S5 Date de révision mars 2020
concentration sérique moyenne de 0,19 µg/mL. La médiane de l'aire sous la	

VETERINARY USE ONLY DIN 02497166

Fenicyl™

Florfenicol 300 mg/mL

Sterile Injectable Antibiotic Solution

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

DESCRIPTION: Fenicyl is a light yellow to straw coloured, slightly viscous solution. Each millilitre contains; Active ingredient: 300 mg florfenicol; Inactive ingredients: 250 mg 2-pyrrolidone, formal glycerol q.s. to 1.0 mL.

INDICATIONS: Fenicyl 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*) 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 melanogenicus* and for the treatment of infectious bovine keratoconjunctivitis (IBK, Pinkeye) caused by *Moraxella bovis*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Fenicyl 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, Fenicyl 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 continuous exposure to extremely wet and cold weather conditions, and/or calves have experienced excessive shrink or stressful processing procedures, such as castration or dehorning.

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 reevaluated.

CAUTION: 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.

Not for use in breeding cattle. The effects of florfenicol on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been assessed. DO NOT USE IN SWINE.

WARNING: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 36 days after the latest intramuscular treatment or at least 55 days after the latest subcutaneous treatment with this drug.

Do not use in dairy cows 20 months of age or older. Do not use in calves to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves.

Do not use in swine.

This product contains materials that can be irritating to skin and eyes. Avoid direct contact with skin or eyes. 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.

To limit the development of antimicrobial resistance, Fenicyl 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.

Keep out of the reach of children

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 melanogenicus*, both bacteria associated with foot rot, and *Moraxella bovis* associated with pinkeye.

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 hyopneumoniae* and *Mycoplasma hyorhinis* has also been detected. However, the clinical significance of this activity in cattle 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 ($V_{d,s}$) 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_{0-24}) 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_{0-24} was 4242 µg/mL x minutes and the median bioavailability was 79.8%.

STORAGE CONDITIONS: Store at or below 25°C (77°F). The solution is light yellow to straw colored. Use within 28 days of first vial puncture.

HOW SUPPLIED: Fenicyl Injectable Solution is packaged in 100 mL, 250 mL and 500 mL multiple dose plastic vials.

Manufactured by:

Norbrook Laboratories Limited,
Newry, BT35 6PU, Co. Down, Northern Ireland.

Distributed by :

Vetoquinol N.-A. Inc.,
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada, J5T 3S5

Revision date March 2020



USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT DIN 02497166

Fenicyl™

Florfenicol à 300 mg/mL

Solution injectable stérile d'antibiotique

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

DESCRIPTION : La solution injectable Fenicyl est légèrement visqueuse, allant du jaune pâle au jaune paille. Chaque millilitre de solution Fenicyl contient : ingrédient actif : 300 mg de florfenicol; ingrédients non médicamenteux : 250 mg de 2-pyrrolidone, glycérol formel q.s. à 1,0 ml.

INDICATIONS : La solution injectable Fenicyl 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 Fenicyl 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'emboche, au cours des 28 premiers jours en parc d'engraissement, lorsqu'administré au moment de leur arrivée. La solution injectable Fenicyl 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 melanogenicus* 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*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : La solution Fenicyl 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'emboche 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 les risques de développement de la résistance aux antimicrobiens : Fenicyl 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 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).

PRÉCAUTION : 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. Ce médicament n'est pas destiné aux bovins de reproduction. Les effets du florfenicol sur la performance de reproduction, sur la gestation et sur la lactation n'ont pas été étudiés. NE PAS UTILISER CHEZ LES PORCS.

MISE EN GARDE : Les bovins traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans les aliments pendant au moins 36 jours après le dernier traitement intramusculaire ou au moins 55 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières de 20 mois ou plus. Ne pas utiliser chez les veaux à transformer pour la viande de veau. Aucune période de retrait n'a été établie pour les veaux pré-ruminants.

Ne pas utiliser chez les porcs.

Ce produit contient des matériaux pouvant irriter la peau et les yeux. Évitez tout contact direct avec la peau ou les yeux.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver à l'eau et au savon. Retirez les vêtements contaminés. Consultez un médecin si l'irritation persiste. Une injection accidentelle de ce produit peut provoquer une irritation locale. Consultez immédiatement un médecin.

Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, le Fenicyl ne doit être utilisé comme traitement d'arrivée chez les veaux des parcs d'engraissement que lorsque le CRB a été diagnostiqué et que les veaux sont à risque élevé de développer le CRB.

Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES: Une inappétence transitoire, une diminution de la consommation d'eau ou une diarrhée ont été signalées très rarement après le traitement. Des réactions de type anaphylactique / allergique ont été rapportées très rarement et peuvent nécessiter un traitement.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : Le florfenicol 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 melanogenicus*, bactéries responsables du piétin, et contre *Moraxella bovis*, bactérie responsable de la kérato-conjonctivite des bovins.

Le florfenicol a également démontré une nette activité *in vitro* contre les agents pathogènes Gram négatif des animaux comme *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. et *Klebsiella* spp. Le florfenicol a aussi démontré une activité *in vitro* contre les bactéries Gram positif 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 est inconnue. La pharmacocinétique du florfenicol 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 florfenicol, 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 florfenicol dans les tissus et les liquides organiques. L'aire médiane sous la courbe de la concentration en fonction du temps (ASC_{0-24}) était de 5403 µg/mL x 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 florfenicol 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_{0-24}) était de 4 242 µg/mL x minute et la biodisponibilité médiane se chiffrait à 79,8 %.

ENTREPOSAGE: Conserver à 25 °C (77 °F) ou moins. La solution est jaune pâle à couleur paille. Utiliser dans les 28 jours suivant la première ponction du flacon.

PRÉSENTATION: La solution injectable Fenicyl est présentée dans des fioles de plastique multidoses de 100 mL, 250 mL et 500 mL.

Fabriqué par :

Norbrook Laboratories Limited, Newry, BT35 6PU,
Co. Down, Northern Ireland

Distribué par :

Vetoquinol N.-A. Inc.,
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada, J5T 3S5

Date de révision mars 2020



03249101

Fenicyl
Insert
Scale: 100%
Dimensions: 148 x 210 mm
Text - ≥ 7.7 pt

Version 1: April 14, 2020