

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Florfénicol 300 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, jaune clair à paille, légèrement visqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Affections causées par des bactéries sensibles au florfénicol.

Traitement curatif et métaphylactique des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique.

Ovins:

Traitement des infections de l'appareil respiratoire chez les ovins dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

4.3 Contre-indications

Ne doit pas être administré aux taureaux adultes et aux béliers destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit doit être utilisé après vérification de la sensibilité des souches et prendre en compte les recommandations officielles et locales sur les antimicrobiens.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les ovins âgés de moins de 7 semaines.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins:

Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement passager des fèces peuvent se produire pendant la période de traitement. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration intramusculaire et sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister 14 jours.

Dans des très rares cas, un choc anaphylactique a été rapporté chez les bovins.

Ovins:

Une diminution de la consommation alimentaire peut se produire pendant la période de traitement. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister jusqu'à 28 jours. Elles sont en général bénignes et passagères.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

Cependant, l'effet du florfenicol sur la reproduction et la gestation bovine et ovine n'a pas été étudié. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stérile et sèche.

Pour assurer un dosage correct, il convient de déterminer le poids corporel le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Les flacons ne doivent pas être perforés plus de 20 fois. L'utilisateur doit par conséquent sélectionner la taille du flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, l'utilisation d'une aiguille de tirage dans le bouchon du flacon est recommandée pour éviter l'excès de brochage du bouchon. L'aiguille de tirage doit être enlevée après le traitement.

Traitement:

Bovins:

Voie intramusculaire: 20 mg/kg de poids vif (1 ml pour 15 kg) administré deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de 16 G.

Voie sous-cutanée: 40 mg/kg de poids vif (2 ml pour 15 kg), administré une fois seulement à l'aide d'une aiguille de 16 G. Le volume ne doit pas excéder 10 ml par point d'injection.

L'injection doit être réalisée seulement au niveau du cou de l'animal.

Ovins:

Voie intramusculaire: 20 mg de florfénicol/kg de poids vif (1 ml/ 15 kg) à administrer quotidiennement pendant trois jours consécutifs. Le volume ne doit pas excéder 4 ml par point d'injection.

Des études pharmacocinétiques ont démontré que les concentrations plasmatiques moyennes restent supérieures à la CMI₉₀ (1 µg/ml) jusqu'à 18 heures après administration du produit à la dose recommandée.

Les données précliniques préconisaient l'intervalle de traitement recommandé (24 heures) pour les agents pathogènes cibles avec MIC jusqu'à 1 µg/ml.

Métaphylaxie:

Bovins:

Voie sous-cutanée: 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg), administré une fois à l'aide d'une aiguille de 16 G. Le volume ne doit pas excéder 10 ml par point d'injection.

L'injection doit être réalisée seulement au niveau du cou de l'animal.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Bovins :

Pas d'autres symptômes que ceux décrits à la rubrique 4.6.

Ovins :

Une diminution passagère de la consommation d'aliments et d'eau a été observée après l'administration de 3 fois ou plus de la dose recommandée. Des effets supplémentaires incluaient une augmentation de l'incidence de la léthargie, une émaciation et des selles molles.

Un penchement de la tête a été constaté après l'administration de 5 fois la dose recommandée et considéré comme étant probablement le résultat d'une irritation au site d'injection.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats:

Bovins: Voie IM (20 mg/kg de poids vif, deux fois): 30 jours.

Voie SC (40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

Ovins: 39 jours.

Lait: Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactérien à usage systémique : Amphénicoles

Code ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique de large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram positives et Gram négatives isolées des animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines au niveau du ribosome et est bactériostatique. Des essais de laboratoire ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires des bovins et ovins, incluant *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et pour les bovins, *Histophilus somni*.

Le florfénicol est considéré comme un agent bactériostatique. Cependant, des études *in vitro* ont montré une activité bactéricide du florfénicol contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Les données de CMI pour les agents pathogènes cibles sont présentées dans le tableau ci-dessous:

Espèces	Rang (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0.25 - 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0.25 - 0.5	0.5	0.5

Les souches ont été isolées de moutons atteints d'une infection des voies respiratoires, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Espagne et en France, entre 2006 et 2010.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins:

L'administration intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces chez les bovins pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 3,37 µg/ml apparaît 3,3 heures (t_{max}) après l'administration.

La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 0,77 µg/ml.

L'administration sous-cutanée, à la dose recommandée de 40 mg/kg, maintient des concentrations plasmatiques efficaces (c-à-d au-dessus de la CMI₉₀ des principaux agents pathogènes respiratoires) pendant 63 heures. La concentration sérique maximale (C_{max}) d'approximativement 5 µg/ml apparaît approximativement 5,3 heures (t_{max}) après l'administration. La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est d'approximativement 2 µg/ml.

La moyenne harmonique de demi-vie d'élimination était de 18,3 heures.

Ovins:

Après administration par voie intramusculaire initiale du florfénicol (20 mg / kg), la concentration sérique maximale moyenne de 10,0 µg / ml est atteinte après 1 heure. Après la troisième administration intramusculaire, la concentration sérique maximale de 11,3 µg / ml est atteinte au bout de 1,5 heure. La demi-vie d'élimination a été estimée à 13,76 + 6.42 heures. La biodisponibilité est d'environ 90%.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

N-méthyl-2-pyrrolidonum
Propylène glycol
Macrogol 300

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture de l'emballage primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur.
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons incolores en verre de type I de 50, 100 et 250 ml fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyl avec des capsules en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

8.

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V170825

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16/08/1995
Date de renouvellement de l'autorisation: 05/10/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/01/2017

Sur prescription vétérinaire.