

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor Swine 300 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Chaque ml contient
Florfénicol 300,00 mg

Excipients

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, jaune claire à paille, légèrement visqueuse, libre de matières étrangères.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire chez des porcs dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

Ne pas administrer dans les cas de précédentes réactions allergiques au florfénicol.

Voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas utiliser sur les porcelets de moins de 2 kg.

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

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

Ne pas utiliser le produit en cas de sensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols.

Le produit doit être administré avec précaution afin d'éviter une (auto-)injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables les plus fréquents étaient une diarrhée transitoire et/ou un érythème ou œdème péri-anal ou rectal qui peut toucher 50% des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine.

Lors d'un essai terrain environ 30% des porcs présentaient de l'hyperthermie (40°C), associée à une légère dépression ou une faible dyspnée pendant une semaine ou plus suivant la deuxième administration.

Au niveau du site d'injection, un gonflement transitoire peut être observé pendant 5 jours. Des réactions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent être observées jusqu'à 28 jours.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'activité embryo- ou foetotoxique du florfenicol. Cependant, l'innocuité de la spécialité chez les truies pendant la gestation ou la lactation n'a pas été démontrée.

Ne pas utiliser le produit pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

15 mg/kg de poids vif (1 ml pour 20 kg) deux fois à 48 heures d'intervalle par voie intramusculaire dans le cou à l'aide d'une aiguille de 16 G.

Le volume administré ne doit pas excéder 3 ml par site d'injection.

Il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures après la deuxième injection.

Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, le traitement devrait être changé en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques soient résolus.

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

Ne pas perforer le bouchon plus de 25 fois.

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

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

Chez les porcs, à partir d'une administration correspondant à 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique et des gains de poids ont été observés.

A partir d'une administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été remarqués.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats*: 18 jours.

* Le temps d'attente est calculé à partir de la dernière administration du médicament.

Il est rappelé, quel que soit le temps d'attente, aucune denrée d'origine animale ne peut être livrée à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique (Amphénicoles).

ATC Vet Code: 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 bactériennes au niveau du ribosome et est bactériostatique. Cependant, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires du porc, incluant *Actinobacillus pleuropneumoniae*, et *Pasteurella multocida*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les porcs, après une administration de florfénicol par voie intraveineuse, la clairance plasmatique moyenne et le volume de distribution moyen à l'équilibre sont respectivement de 5,2 ml/min/kg et de 948 ml/kg. La demi-vie terminale moyenne est de 2,2 heures.

Après une première administration de florfénicol par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales atteintes en 1,4 heures sont comprises entre 3,8 et 13,6 µg/ml avec une demi-vie terminale moyenne de 3,6 heures. Après une seconde administration par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales sont comprises entre 3,7 et 3,8 µg/ml et atteintes en 1,8 heures. Les concentrations sériques s'abaissent à moins de 1 µg/ml, la CMI₉₀, pour les pathogènes cibles chez les porcs au cours des 12 à 24 heures après l'administration par voie intramusculaire. Les concentrations de florfénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un ratio poumon: plasma d'approximativement 1.

Après administration intramusculaire aux porcs, le florfénicol est rapidement excrété, notamment par voie urinaire. Le florfénicol est presque entièrement métabolisé.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

N-méthyl 2-pyrrolidone

Propylène glycol

Macrogol 300 (polyéthylène glycol 300)

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

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 du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas mettre au réfrigérateur.
À conserver à l'abri du gel.
Éliminer les produits non utilisés.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations: flacons incolores en verre de type I de 20, 50, 100, 250 et 500 ml, fermés par des bouchons gris en caoutchouc bromobutyl avec 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
NEDERLAND

Représenté par:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V220927

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

Date de première autorisation: 15/01/2001
Date de premier renouvellement de l'autorisation: 26/06/2005
Date de dernier renouvellement de l'autorisation: 03/07/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/10/2014

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.