

## RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor Premix 40 mg/g, prémélange médicamenteux pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par gramme:

#### Principe actif:

Florfénicol 40 mg

#### Excipients:

Propylène Glycol (E1520) 10 mg

Carbonate de calcium (granulé) qs ad 1 g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Poudre fluide blanche à blanc-cassé avec des granules rouges et/ou noires dispersées.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs (porcs à l'engraissement).

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention en milieu infecté des maladies respiratoires porcines associées à *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol. La présence de la maladie doit être établie avant la mise en place du traitement préventif.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

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

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux présentant une diminution de l'appétit et/ou un mauvais état général devront être traités par voie parentérale.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit se faire sur la base de tests de sensibilité des germes et prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé tel quel; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

Ce prémélange comporte du carbonate de calcium, ce qui peut conduire à une baisse de la consommation alimentaire et à un déséquilibre phospho-calcique de la ration. Il convient de prendre en compte la teneur en calcium de l'aliment médicamenteux final.

Ne pas dépasser la durée de traitement de 5 jours.

Lors d'un essai clinique sur le terrain dans la semaine suivant la dernière administration, environ 20% des porcs initialement sévèrement malades, présentaient une légère dépression et/ou faible dyspnée et/ou de l'hyperthermie (40°C).

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

Une sensibilisation cutanée peut survenir.

Eviter le contact avec la peau.

Ne pas manipuler le produit dans les cas connus d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Manipuler le produit avec prudence pour éviter l'exposition durant l'incorporation du prémélange dans l'aliment et l'administration de l'aliment aux animaux, en prenant toutes les précautions recommandées.

Porter, soit un demi masque respirateur jetable conforme au standard Européen EN 149, soit un respirateur non jetable au standard Européen EN 140 avec un filtre EN 143 ainsi que des gants chimiquement résistants, un vêtement de protection ainsi que des lunettes de protection lors de l'incorporation du prémélange dans l'aliment.

Porter des gants et ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire durant la manipulation du produit. Laver les mains entièrement avec du savon et de l'eau après emploi du produit ou de l'aliment médicamenteux.

Rincer entièrement avec de l'eau en cas d'exposition.

En cas de développement de symptômes après exposition comme des éruptions cutanées, demander immédiatement conseil à un médecin et amener la notice ou l'étiquette.

### **Autres précautions**

Le lisier provenant des animaux traités doit être stocké durant au minimum un mois avant l'épandage et l'incorporation dans les champs.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables les plus fréquents sont une diarrhée, une inflammation péri-anale et une prolaps du rectum. Une augmentation du calcium sérique peut être observée. Ces effets sont transitoires et cessent dès l'arrêt du traitement.

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

L'innocuité de la spécialité chez la truie pendant la gestation ou l'allaitement n'a pas été étudiée. L'utilisation de la spécialité pendant la gestation et l'allaitement n'est donc pas recommandée.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Non connues.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale dans l'aliment médicamenteux.

##### Posologie :

10 mg de florfénicol par kg de poids vif (PV) (correspondant à 250 mg Nuflor Premix) par jour, pendant 5 jours consécutifs.

##### Administration :

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g/kg de poids vif, cette posologie correspond à un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange par tonne d'aliment, soit 200 ppm de florfénicol.

Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux dans l'aliment peut être augmenté.

Le taux d'incorporation peut être ajusté comme suit afin d'administrer la dose recommandée :

$$\frac{250 \text{ mg Nuflor Premix}}{\text{par kg de poids vif et par jour}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{Ingéré quotidien moyen (kg/animal)}} = \frac{\text{mg Nuflor Premix}}{\text{par kg d'aliment}}$$

Le taux maximum d'incorporation est de 12,5 kg/tonne (soit 500 ppm de florfénicol); des taux d'incorporation plus élevés pouvant conduire à une faible appétence et une réduction de la consommation alimentaire. En aucun cas, le taux d'incorporation du prémélange ne pourra être inférieur à 5 kg/tonne d'aliment.

Dans tous les cas, la posologie de 10 mg de florfénicol par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours consécutifs doit être respectée.

Le poids des animaux doit être évalué avec précision afin d'éviter un sous-dosage. La dose requise doit être mesurée à l'aide d'un appareil de pesage valablement calibré.

Le produit devra être incorporé à l'aliment dans un mélangeur horizontal à ruban. Il est conseillé d'ajouter le produit à l'aliment déjà présent dans le mélangeur puis de bien mélanger, afin d'obtenir un aliment médicamenteux homogène. L'aliment médicamenteux peut ensuite être pelleté. Ce processus exige une étape unique de pré-conditionnement à la vapeur et ensuite la compression se fait par le pelleter et l'extrudeuse dans des conditions normales.

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

En cas de surdosage, une diminution de la consommation alimentaire et de l'abreuvement, associée à une perte de poids corporel, ainsi qu'une augmentation des refus alimentaires et du calcium sérique, peuvent être observées.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 14 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique : Association antibiotique, membre de la famille des phénicolés.  
ATC vet code: QJ01BA90

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique de large spectre, de la famille des phénicolés actif contre la plupart des bactéries Gram positives et Gram négatives isolées des animaux domestiques.

Il agit par inhibition de la synthèse des protéines au niveau du ribosome et est bactériostatique. Cependant, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Pasteurella multocida* à des concentrations supérieures à la CMI pendant 4 à 12 heures.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires des porcins incluant *Pasteurella multocida*.

Un total de 193 souches *Pasteurella multocida* ont été isolées du tractus respiratoire de porcs entre 2002 et 2003 en France, Espagne, Grèce, Allemagne, Royaume Uni et Belgique. La Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) de florfénicol contre les pathogènes cibles varie entre 0,25 à 1 µg/ml avec une CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml.

Les seuls mécanismes de résistance pertinents connus pour le chloramphénicol sont l'inactivation enzymatique (CAT - Chloramphenicol acetyltransferase) et la résistance contre la pompe d'efflux. Seule cette dernière pourrait induire également une résistance au florfénicol et donc être potentiellement affectée par l'usage de florfénicol chez les animaux.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration à des porcs par gavage à 10 mg/kg dans des conditions expérimentales, l'absorption du florfénicol était variable mais les concentrations sériques au pic d'approximativement 5 µg/ml étaient atteintes environ 3 heures après l'administration. La demi-vie terminale était comprise entre 3 et 4 heures. Lorsque les porcs avaient un libre accès pendant 5 jours à l'aliment médicamenteux avec Nuflor Premix à la concentration recommandée de 10 mg/kg de concentration sérique de florfénicol, les concentrations sériques de florfénicol excédaient 1 µg/ml pendant plus de 16 heures par jour de traitement.

Le florfénicol est bien absorbé après administration orale et après distribution, le produit est rapidement éliminé, dans l'urine et les fèces selon un ratio de 3:1. Une fraction est excrétée inchangée et le reste est métabolisé en 5 métabolites majeurs.

Après administration parentérale de florfénicol à des porcs, il a été montré que les concentrations pulmonaires sont similaires aux concentrations sériques.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Propylène glycol (E1520)  
Carbonate de calcium (granulé)

### 6.2 Incompatibilités

Non connues.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours  
Durée de conservation après incorporation dans l'alimentation ou l'aliment en pellets: 3 mois

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sac scellé LDPE/HDPE/papier contenant 5 kg de prémélange.  
Sac scellé LDPE/papier/papier/papier contenant 25 kg de prémélange.

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. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par  
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V315524

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

Date de première autorisation : 25/03/2008  
Date de renouvellement de l'autorisation: 16/06/2011

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

02/10/2014

## **SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**