

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor Minidose 450 mg/ml solution injectable pour bovins.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

**Principe actif:**

Florfénicol: 450 mg

**Excipients:**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable transparente incolore à jaune.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins.

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

Traitement préventif et curatif des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, sensibles au florfénicol. L'existence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant d'instaurer le traitement préventif.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux adultes 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 aux bovins

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

L'utilisation de la spécialité doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes et en tenant compte des recommandations officielles et locales concernant l'antibiothérapie.

Ne pas utiliser lorsque la résistance au florfénicol ou autre amphénicol est connu pour se produire.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux florfénicol et autres amphénicol.

L'utilisation prolongée ou répétée du médicament vétérinaire doit être évitée en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage, de nettoyage et de désinfection et en éliminant toute condition de stress.

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

Éviter tout risque d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Éviter tout contact direct avec la peau, la bouche et les yeux. Se laver les mains après utilisation.

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

Pendant la durée du traitement, une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent être observés. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement après la finalisation du traitement.

Une injection sous-cutanée de la spécialité au volume maximal recommandé de 10 ml par site d'injection peut provoquer une douleur locale transitoire et un gonflement cliniquement évident au niveau du site d'injection. La douleur locale peut persister quelques jours. Les gonflements au niveau du site d'injection diminuent avec le temps mais peuvent persister jusqu'à 61 jours.

Une injection intramusculaire de la spécialité au volume maximal recommandé de 10 ml par site d'injection peut provoquer une douleur locale transitoire et un gonflement cliniquement évident au niveau du site d'injection. La douleur locale peut persister quelques jours. Les gonflements au niveau du site d'injection diminuent avec le temps mais peuvent persister jusqu'à 24 jours. Des lésions inflammatoires sur le site d'injection (observées durant la nécropsie) peuvent persister jusqu'à 37 jours après l'injection.

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

Des études réalisées sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques dus au florfénicol. Toutefois, l'incidence du florfénicol sur les performances de reproduction et sur la gestation chez les bovins n'a pas été évaluée. La spécialité devra être utilisée uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration par voie SC: administrer une dose unique de 40 mg/kg de poids vif (4 ml/45 kg).

Administration par voie IM: administrer une dose de 20 mg/kg de poids vif (2 ml/45 kg) deux fois avec 48 heures d'intervalle.

L'injection doit être pratiquée qu'au niveau du cou. Le volume administré par dose, en un même site d'injection, ne doit pas excéder 10 ml.

Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille sèches et stériles.

Pour les flacons de 250 ml, ne pas prélever le flacon plus de 25 fois.

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

Pas de données disponibles.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats:

Voie SC (40 mg/kg PV, 1x): 64 jours.

Voie IM (20 mg/kg PV, 2x): 37 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien pour utilisation systémique.

Code ATCvet: QJ01BA90

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre d'activité, actif sur la plupart des bactéries Gram positives et Gram négatives isolées chez les animaux domestiques. Le florfénicol agit en inhibant la synthèse protéique au niveau ribosomal. Il est bactériostatique et temps-dépendant.

Des tests de laboratoire ont démontré son activité sur les bactéries pathogènes isolées les plus couramment rencontrées dans les affections respiratoires des bovins telles que *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Le florfénicol est considéré comme un antibiotique bactériostatique, mais des études in vitro ont démontré son activité bactéricide sur *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Pour *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, les seuils de sensibilité suivants ont été établis pour le florfénicol dans les maladies respiratoires bovines: sensible:  $\leq 2$  µg/ml, intermédiaire: 4 µg/ml, résistant:  $\geq 8$  µg/ml.

La résistance contre le florfénicol est principalement médiée par un système d'efflux suite à des transporteurs spécifiques (flo-R) ou multidrug (AcrAB-TolC). Les gènes correspondant à ces mécanismes sont codés sur des éléments génétiques mobiles tels que les plasmides, transposons ou cassettes de gènes.

Des dates de surveillance concernant la sensibilité des isolats cibles, collectés chez des bovins entre 1995 et 2009 en Europe, montrent une activité constante de florfénicol, sans que des isolats résistants furent trouvés. Dans la littérature récente, un isolat résistant de *P. multocida* a été rapporté chez un veau en Allemagne en 2007, qui portait une flo-R médiée plasmidiquement. Aucune co-résistance contre d'autres familles d'antibiotiques n'a été observée. Une résistance croisée avec le chloramphénicol peut survenir.

La résistance contre le florfénicol et d'autres antimicrobiens a été identifiée dans le pathogène *Salmonella typhimurium*, transférable par la nourriture, et une co-résistance contre les céphalosporines de troisième génération a été observée en *Escherichia Coli* dans le système respiratoire et digestif. Ceci n'a pas été observé pour les pathogènes cibles.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le florfénicol est principalement excrété dans l'urine et en faible quantité dans les fèces, essentiellement sous forme du composé parental suivi également par le florfénicol amine et le florfénicol acide oxamique.

Après administration de la spécialité par voie sous-cutanée, à la dose recommandée de 40 mg/kg, des niveaux plasmatiques efficaces de florfénicol chez les bovins au-dessus du CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml et de 1,0 µg/ml étaient maintenus pendant respectivement 90,7 heures et 33,8 heures. Les concentrations sériques moyennes maximales (C<sub>max</sub>) de 1,8 µg/ml apparaissaient 7 heures (T<sub>max</sub>) après l'administration.

Après administration de la spécialité par voie intramusculaire, à la dose recommandée de 20 mg/kg, des niveaux plasmatiques efficaces de florfénicol chez les bovins au-dessus du CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml et de 1,0 µg/ml étaient maintenus pendant respectivement 48,7 heures et 30,3 heures. Les concentrations sériques moyennes maximales (C<sub>max</sub>) de 3,0 µg/ml apparaissaient 6 heures (T<sub>max</sub>) après l'administration.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

N-méthyl-pyrrolidone  
Monoéthyléther de diéthylène glycol.

### 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 du conditionnement primaire: 28 jours.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
Garder le flacon dans l'emballage en carton afin de le protéger de la lumière.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolores, multidoses de type II de 50 ml, 100 ml et 250 ml fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle sécurisés avec une capsule 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. – 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-V321964

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

Date de première autorisation: 18/08/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 09/10/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

22/04/2014

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sur prescription vétérinaire