

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Florkem 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif :

Florfénicol.....300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution jaune pâle à jaune clair.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

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

Chez les bovins :

Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, sensibles au florfénicol.

Chez les porcins :

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

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux ou les verrats adultes 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

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Essayer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

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

Dans des conditions de terrain, une semaine ou plus après l'administration de la seconde dose, environ 30% des porcs ont présenté de l'hyperthermie (40°C) associée à une dyspnée ou dépression modérées.

La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, du site) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Il y a lieu de prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres agents antimicrobiens en raison du potentiel de résistance croisée. Une attention particulière doit être accordée à l'amélioration des pratiques agricoles afin d'éviter toute situation de stress (amélioration des pratiques de gestion d'élevage, nettoyage et désinfection).

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

Prendre soin en manipulant le produit d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des éléments de la formule devraient éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après manipulation du produit.

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

Chez les bovins :

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

L'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection pouvant persister jusqu'à 28 jours.

Chez les porcins :

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont une diarrhée transitoire, un érythème et/ou un œdème péri-anal et rectal qui peuvent toucher 50% des animaux et peuvent durer jusqu'à une semaine. L'administration par voie intramusculaire peut provoquer des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection qui disparaissent dans les 28 jours.

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

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou fœtotoxique du florfénicol. Cependant l'innocuité du florfénicol sur les performances de reproduction et la gestation chez la vache et la truie n'a pas été démontrée. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

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

Aucune connue.

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

Voie intramusculaire.

Injecter au niveau du cou.

**Chez les bovins :**

20 mg de florfénicol par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle.

**Chez les porcins :**

15 mg de florfénicol par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle.

Le volume administré par site d'injection ne doit pas dépasser 10 ml chez les bovins et 3 ml chez les porcins.

Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

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 seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il est recommandé de changer le traitement en utilisant un autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

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

Chez les porcins, après une administration intramusculaire à 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire et de la consommation hydrique et du gain de poids ont été observées. A partir de 5 fois la dose recommandée, des vomissements ont également été notés.

**4.11 Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 37 jours

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

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques à usage systémique, amphénicoles

Code ATCvet : QJ01BA90

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le florfénicol est un antibiotique synthétique à 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, il est donc bactériostatique.

Cependant, des test *in-vitro* ont montré une activité bactéricide du florfénicol contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les pathologies respiratoires :

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* isolés de bovins.
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* isolés de porcins.

La résistance acquise au florfénicol est due à un phénomène de résistance de pompe à efflux associée à un gène *floR*. Un tel phénomène n'a pas encore été identifié au niveau des pathogènes cibles, à l'exception de *Pasteurella multocida*. Une résistance croisée avec le chloramphénicol peut survenir.

Une résistance au florfénicol et à d'autres antimicrobiens a été identifiée chez *Salmonella typhimurium* et une co-résistance aux céphalosporines de troisième génération a été observée chez les souches respiratoires et digestives d'*Escherichia coli*.

Pour *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, les valeurs limites suivantes ont été déterminées pour le florfénicol dans les maladies respiratoires des bovins :  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  (sensibles),  $4 \mu\text{g/ml}$  (intermédiaire), et  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$  (résistant).

Chez les bovins, 99% des isolats de *P. multocida* (n=156) et 98% des isolats de *M. haemolytica* (n=109) ont été sensibles au florfénicol (souches isolées en France en 2012).

Chez les porcins, 99% des isolats de *P. multocida* (n=150) ont été sensibles au florfénicol (souches isolées en France en 2012).

Les concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) suivantes ont été déterminées pour le florfénicol sur des isolats européens issus d'animaux malades entre 2009 et 2012.

Espèces bactériennes	Origine	Nb de souches	CMI de florfénicol ( $\mu\text{g/ml}$ )	
			CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovin	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovin	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Bovin	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Porcin	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porcin	158	0,2	0,4

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### Chez les bovins

L'administration intramusculaire de la formulation à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C<sub>max</sub>) de 3,8  $\mu\text{g/ml}$  apparaît 5,7 heures (T<sub>max</sub>) après administration. La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 1,95  $\mu\text{g/ml}$ . La demi-vie moyenne d'élimination est de 15,3 heures.

### Chez les porcins

Après administration de florfénicol par voie intramusculaire, la concentration sérique maximale de 4,7  $\mu\text{g/ml}$  est atteinte en 1,8 heures, les concentrations diminuent avec une demi-vie terminale moyenne de 14,8 heures. 12 à 24 heures après administration par voie intramusculaire, les concentrations sériques tombent en dessous de 1  $\mu\text{g/ml}$ , la CMI<sub>90</sub> pour le germe pathogène cible. 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 porcins, le florfénicol est rapidement excrété, essentiellement par voie urinaire. Le florfénicol est presque entièrement métabolisé.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Diméthylacétamide,  
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol,  
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 : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

#### Nature du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type II (20, 50, 100, 250 et 500 ml)  
Flacon plastique multi-couche translucide (50, 100, 250 et 500 ml)  
Bouchon chlorobutyle type II.

#### Présentations

Boîtes de 1 flacon de 20, 50, 100, 250 ou 500 ml.

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 nationales.

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

CEVA SANTE ANIMALE  
Avenue de la Métrologie 6  
1130 Bruxelles

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

BE-V344705 (Flacon plastique)  
BE-V344714 (Flacon verre)

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

Date de première autorisation : 10/07/2009  
Date de renouvellement de l'autorisation : 19/04/2014

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

22/12/2014

**SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**