

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLORFENIKEL 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

**Substance active :**  
Florfénicol 300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.  
Solution transparente, jaune clair à jaune.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins.

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

Maladies provoquées par des bactéries sensibles au florfénicol.

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

Porcins: Traitement des épisodes aigus de maladies respiratoires porcines dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes et les verrats destinés à la reproduction.

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

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité au florfénicol ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament doit reposer sur un test de sensibilité et prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

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

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

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Éviter tout contact direct avec la peau, la bouche ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. En cas d'exposition cutanée, laver la zone touchée avec de l'eau propre. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer abondamment la bouche avec de l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Bovins :

Une baisse de la consommation d'aliments et un ramollissement transitoire des selles peuvent survenir durant le traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement à la fin du traitement.

L'administration du produit par voie intramusculaire peut entraîner des lésions inflammatoires au site d'injection pouvant persister pendant 14 jours.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été observés.

Porcins:

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée transitoire et/ou un érythème/œdème périanal et rectal, lesquels peuvent affecter 50 % des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine.

Un œdème transitoire pouvant persister jusqu'à 5 jours peut être observé au site d'injection. Des lésions inflammatoires au site d'injection peuvent persister jusqu'à 28 jours.

Dans les conditions de terrain, environ 30 % des porcs traités peuvent présenter une pyrexie (40 °C) associée à une dépression modérée ou à une dyspnée modérée pendant une semaine ou davantage après administration de la seconde dose.

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

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire durant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée pour les espèces cibles. 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**

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage. Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

Assurez-vous que le site d'injection soit aseptisé avant l'administration du produit.

Bovins : Administrer deux injections par voie intramusculaire de 20 mg/kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 15 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 10 ml par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

Porcins : Administrer deux injections par voie intramusculaire de 15 mg/kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 20 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 3 ml par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

Il est recommandé de traiter les animaux à un stade précoce de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures qui suivent la seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il convient de modifier le traitement en recourant à une autre formulation ou à un autre antibiotique et de le poursuivre jusqu'à disparition des signes cliniques.

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

Chez le porc, après administration de 3 fois la dose recommandée ou davantage, on a observé une réduction de la consommation d'aliments, de l'hydratation et du gain de poids. Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été constatés.

#### 4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 34 jours.

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

Porcins:

Viande et abats : 18 jours.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** Antibactériens à usage systémique, phénicol, florfenicol.

**Code ATCvet :** QJ01BA90

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfenicol est un antibiotique synthétique à large spectre efficace sur la plupart des isolats de bactéries Gram positif et Gram négatif provenant d'animaux domestiques. Le florfenicol agit par inhibition de la synthèse des protéines au niveau des ribosomes et a un effet bactériostatique.

Une activité bactéricide a cependant été démontrée *in vitro* sur la plupart des agents pathogènes bactériens fréquemment impliqués au cours d'une maladie respiratoire: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Actinobacillus pleuropneumonia*.

La résistance acquise au florfenicol est liée au mécanisme de pompe à efflux associé à un gène *flo*.

Une résistance croisée avec le chloramphénicol est susceptible de se produire.

Les Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) suivantes ont été définies pour le florfenicol dans les isolats européens collectés sur les bovins et les porcins atteints de maladies respiratoires. Pour l'usage du florfenicol sur les maladies respiratoires porcines et bovines, les valeurs limites recommandées par la CLSI sont les suivantes : sensible  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermédiaire 4  $\mu\text{g/ml}$  et résistant  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Espèce	Bactérie pathogène	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)
Bovins	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Porcins	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### Bovins :

L'administration intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg permet de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 48 heures chez les bovins. La concentration sérique moyenne maximale (C<sub>max</sub>) de 4,02 µg/ml est observée à 7,0 heures (T<sub>max</sub>) après le dosage. La concentration sérique moyenne 24 heures après le dosage était de 1,57 µg/ml. La demi-vie terminale était de 15,1 heures.

### Porcins:

Après administration intramusculaire de la dose recommandée de 15 mg/kg, une concentration sérique maximale de 2,48 µg/ml est atteinte après 2,0 heures et cette concentration diminue avec une demi-vie terminale de 14,9 heures.

La concentration sérique redescend au-dessous de 1 µg/ml, la CMI<sub>90</sub> pour les agents pathogènes cibles chez le porc, 12 à 24 heures après administration par voie intramusculaire. Les concentrations de florfenicol observées dans le tissu pulmonaire reflètent la concentration plasmatique, avec un rapport de concentration poumon/plasma de l'ordre de 1. Après administration par voie intramusculaire chez le porc, le florfenicol est rapidement excrété, principalement dans les urines. Le florfenicol est fortement métabolisé.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

N-méthylpyrrolidone  
Glycérol formal

### 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.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tailles de flacons: 100 et 250 ml

- Flacons en verre transparent de type II fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.
- Flacons en polypropylène fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

Les flacons sont conditionnés individuellement dans une boîte en carton.  
Un conditionnement clinique se compose de six, dix ou douze de ces boîtes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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**

KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgique

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

BE: BE-V410243 (flacon en verre), BE-V410234 (flacon en polypropylène)  
LU: V 188/12/0471082

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

Date de première autorisation: 26/01/2012

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

09/06/2015

Sur prescription vétérinaire