

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NORFENICOL 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 jaune clair à jaune paille.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovin et porc.

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

**Bovins:**

Traitement des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins infectés cliniquement associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfénicol

**Porcins:**

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

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux adultes ou aux verrats destinés à la reproduction.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer en cas de résistance connue au florfénicol.

#### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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

Utiliser une aiguille à prélèvement ou une seringue de dosage automatique appropriée pour éviter toute perforation excessive du flacon. Le florfénicol ne doit être utilisé que pour le traitement d'infections sévères.

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 s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres agents antimicrobiens (par exemple ceftiofur) en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Ce produit peut causer des réactions allergiques chez ceux qui sont sensibles.

Les personnes qui ont une sensibilité connue au florfenicol ou à l'un des excipients doivent éviter d'entrer en contact avec le médicament vétérinaire

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.

Le produit peut causer de l'irritation s'il est mis en contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux.

Eviter 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'ingestion accidentelle, se rincer abondamment la bouche avec de l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

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

### **Bovin :**

L'administration du produit par la voie intramusculaire ou sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires (gonflements et durcissements) au site d'injection pouvant persister pendant 31 jours. Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant la période du traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

Dans des cas très rares, un choc anaphylactique a été rapporté chez les bovins.

### **Porc :**

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une diarrhée transitoire, un érythème et/ou un œdème péri-anal et rectal qui peuvent toucher 50 % des animaux. Ces effets peuvent durer jusqu'à une semaine.

Dans des conditions sur le terrain, environ 30 % des porcins traités ont présenté une pyrexie (40°C) associée à une dépression ou à une dyspnée modérée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou foetotoxiques du florfenicol. Cependant, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée dans les espèces cibles au cours de la gestation et de la lactation. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### 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 des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Essuyer le septum avant l'extraction de chaque dose.

Utiliser une seringue et une aiguille sèches et stériles.

Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

##### **Bovin :**

Injection intramusculaire : 20 mg/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/15 kg) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de calibre 16.

Injection sous-cutanée : 40 mg/kg de poids vif (équivalent à 2 ml/15 kg) à administrer une seule fois à l'aide d'une aiguille de calibre 16.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

L'injection doit être pratiquée dans le cou uniquement.

##### **Porc :**

Injection intramusculaire : 15 mg/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/20 kg) dans le muscle du cou deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de calibre 16.

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

Il est recommandé de traiter les bovins et les porcins 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 une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

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

##### **Bovin :**

Aucun.

##### **Porc :**

Après une administration à trois fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire et de la consommation hydrique et du gain de poids ont été observés. À partir de cinq fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

#### 4.11 Temps d'attente

##### **Bovin**

Viande et abats :

Par injection intramusculaire (20 mg/kg, deux fois) : 39 jours

Par injection sous-cutanée (40 mg/kg, une fois) : 44 jours

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

##### **Porc :**

Viande et abats : 22 jours

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** Antibactérien à usage systémique (Amphénicols)

**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 et est bactériostatique. Des études *in vitro* ont démontré une activité bactéricide du florfénicol contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Histophilus somni*.

Des études *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les pathogènes bactériens les plus courantes impliquées dans la maladie respiratoire bovine (y compris *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, et *Histophilus somni*) et les porcins (y compris *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*).

La résistance acquise au florfénicol est due à un phénomène de résistance de pompe à efflux associé à un gène *floR*. Une résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens a été identifiée dans le pathogène d'origine alimentaire *Salmonella typhimurium* et une co-résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens (par exemple au ceftiofur) a été identifiée dans les micro-organismes de la famille des *Enterobacteriaceae*.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Chez le bovin :

L'administration du produit par voie sous-cutanée à la dose recommandée de 40 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces chez les bovins (c'est à dire au-dessus de la CMI<sub>90</sub> des pathogènes respiratoires principaux) pendant 63 heures. La concentration sérique maximale (C<sub>max</sub>) d'environ 5 µg/ml apparaît environ 5,3 heures (T<sub>max</sub>) après administration. La concentration sérique moyenne 24 heures après administration est de 2 µg/ml.

L'administration du produit par voie intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces chez les bovins pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C<sub>max</sub>) de 3,37 µg/ml apparaît 3,3 heures (T<sub>max</sub>) après administration. La concentration sérique moyenne 24 heures après administration est de 0,77 µg/ml.

La demi-vie moyenne d'élimination harmonique est de 18,3 heures.

#### Chez les porc :

Après administration par voie intraveineuse aux porcins, le florfénicol a un taux de clairance plasmatique moyen de 5,2 ml/min/kg et un volume moyen de distribution à l'équilibre de 948 ml/kg. La demi-vie terminale moyenne est de 2,2 heures.

Après administration intramusculaire initiale du florfénicol, des concentrations sériques maximales moyennes comprises entre 3,8 et 13,6 µg/ml sont atteintes après 1,4 heure et les concentrations diminuent avec une demi-vie moyenne terminale de 3,6 heures. Après une seconde administration intramusculaire, des concentrations sériques maximales comprises entre 3,7 et 3,8 µg/ml sont atteintes après 1,8 heure. Les concentrations sériques tombent en-dessous de 1 µg/ml, la CMI<sub>90</sub> pour les germes pathogènes cibles des porcins, 12 à 24 heures après une administration par voie intramusculaire. Les concentrations du florfénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un rapport des concentrations poumon:plasma d'approximativement 1.

Après administration par voie intramusculaire aux porcins, le florfénicol est rapidement excrété, principalement dans les urines. Le florfénicol est rapidement métabolisé.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glycérol formal  
Pyrrolidone

### **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**

Protéger de la lumière. Garder dans la housse de protection/emballage externe.

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

Flacons en verre transparent de type I et flacons en plastique PEHD avec bouchons en caoutchouc bromobutyle et capsules en aluminium de 50, 100, 250 et 500 ml.

Les flacons en verre transparent de type I de 50 ml ainsi que les flacons en plastique PEHD de 50 ml, 100 ml, 250 ml et de 500 ml sont présentés dans une boîte en carton.

Les flacons en verre de 100 ml, 250 ml et de 500 ml sont accompagnés d'une housse de protection.

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**

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down,  
BT35 6JP,  
Irlande du Nord  
Numéro de téléphone : +44 (0)2830264435  
Numéro de fax : +44 (0)2830261721

Distributeur:  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 Brussels

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

BE-V428075 (Flacon verre)  
BE-V428084 (Flacon PEHD)

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

Date de première autorisation : 28/09/2012  
Date du dernier renouvellement : 20/02/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

31/05/2017

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire