

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION du médicament vétérinaire:

Florgane 300 mg/ml Suspension injectable pour bovins et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Un ml contient:

Substance active

Florfénicol 300 mg

Excipients

n-Butanol 10 mg

Metabisulfite de potassium (E 224) 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Suspension injectable.

Suspension blanche à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES:

4.1 Espèces cibles:

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation:

Chez les bovins:

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

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant le traitement.

Chez les porcins:

Traitement des infections respiratoires aiguës due à des souches d' *Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

4.3 Contre-indications:

Ne pas utiliser chez des taureaux et 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:

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

Dans la mesure du possible, le médicament ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal. Si ce test est impossible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries ciblées. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. L'utilisation non appropriée du produit peut résulter en une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol. Du fait de la possibilité de résistance croisée, l'utilisation non appropriée du produit peut également résulter en une diminution d'efficacité de traitements avec d'autres antibiotiques.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou à un des composants du produit devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact cutané, rincer immédiatement la zone exposée avec de l'eau.

Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation de ce produit.

Administer avec précaution afin d'éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas de d'éruption cutanée apparaissant après exposition à ce produit, consulter un médecin. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires, sont des signes graves justifiant une assistance médicale urgente.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité):

Des réactions allergiques peuvent apparaître chez des animaux qui sont hypersensibles à l'un des composants du produit.

Bovins:

Un gonflement cliniquement évident peut être observé au niveau du site de l'injection intramusculaire.

Les gonflements au niveau du site d'injection disparaissent en général dans les 5 jours mais peuvent persister pendant plus de 5 jours et jusqu'au-delà de 21 jours.

Des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent persister jusqu'à 18 jours après l'administration du médicament.

Une diminution de la consommation alimentaire et une apparition transitoire de fèces molles peuvent être observées pendant la durée du traitement. Les animaux récupèrent rapidement et complètement après arrêt du traitement.

Porcins:

Une diarrhée transitoire et/ou de l'érythème/oedème péri-anal et rectal sont très couramment observés. Les symptômes de diarrhée disparaissent sans traitement dans les 6 jours, alors que les symptômes d'érythème/oedème péri-anal et rectal peuvent persister 1 à 2 semaines après le traitement.

L'injection intramusculaire du produit peut provoquer un léger gonflement au niveau du site d'injection. En général le gonflement disparaît dans les 6 jours mais peut exceptionnellement encore être visible au-delà de 12 jours.

Des lésions inflammatoires macroscopiques au niveau du site d'injection disparaissent entre 12 et 20 jours après l'administration du médicament.

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

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte:

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet embryotoxique ou foetotoxique du florfénicol.

Toutefois, l'effet du florfénicol sur les performances de la reproduction et sur la gestation n'a pas été évalué chez les bovins. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les truies en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation du produit pendant la gestation et la lactation n'est donc pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres:

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration:

Bovins: 30 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 1 ml du produit pour 10 kg de poids vif) en une administration unique par voie intramusculaire dans le cou.

Ne pas administrer plus de 15 ml par site d'injection chez les bovins.

Porcins: 22,5 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 0,75 ml du produit par 10 kg de poids vif) en une administration unique, par voie intramusculaire, derrière les oreilles.

Ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection chez les porcins.

Pour le traitement de bovins de plus de 150 kg et pour le traitement de porcins de plus de 65 kg, diviser la dose en 2 injections ou plus, de manière à ne pas injecter plus de 15 ml au niveau d'un même site d'injection chez les bovins et de 5 ml au niveau d'un même site d'injection chez les porcins. Les injections peuvent se faire des deux côtés du cou. Les injections faites chez les bovins d'un même côté du cou doivent être distantes d'au moins 15 à 20 cm.

Le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

Agiter avant emploi.

Utiliser une aiguille et une seringue sèche et stérile. Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose.

Ne pas ponctionner plus de 25 fois les flacons de 50 ml et de 100 ml et plus de 50 fois les flacons de 250 ml et de 500 ml.

En cas d'absence de réponse thérapeutique, un autre type de traitement doit être envisagé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Bovins: Aucun connu.

Porcins: Un surdosage de florfénicol administré par voie parentérale chez le porc peut occasionner une baisse de l'appétit, une baisse de la consommation hydrique et une diminution du gain de poids, ainsi que des vomissements.

4.11 Temps d'attente:

Bovins:

Viande et abats: 37 jours.

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

Porcins:

Viande et abats: 22 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-infectieux à usage systémique, antibactérien à usage systémique, amphotéricols, florfénicol.

Code ATC-vet : QJ01BA90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre d'activité, actif sur la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées chez les animaux domestiques. Le florfénicol agit en inhibant la synthèse protéique bactérienne au niveau des ribosomes. Le florfénicol est considéré comme agent bactériostatique, mais des études *in vitro* ont démontré son activité bactéricide vis-à-vis de souches bovines de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* et des souches porcines de *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* qui sont les pathogènes bactériens les plus fréquemment isolés dans les affections respiratoires des bovins et des porcins.

Valeurs CMI₉₀ du florfénicol vis-à-vis des pathogènes respiratoires des bovins et des porcs

Micro-organismes	CMI ₉₀ (µg/ml)
Bovins	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
Porcins	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Les micro-organismes ont été isolés de cas cliniques de maladies respiratoires bovines et porcines en France, Espagne, Grande Bretagne, Allemagne, Irlande, Danemark, Autriche, Belgique et aux Pays-Bas au cours des années 2004 et 2009. Seuils de sensibilité (CLSI): $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$, $I = 4 \mu\text{g/ml}$ and $R \geq 8 \mu\text{g/ml}$

Chez l'homme, le florfénicol n'est pas susceptible d'induire, comme le chloramphénicol, une anémie aplastique indépendante de la dose.

Les organismes résistants au chloramphénicol et au thiamphénicol par le biais du mécanisme commun de transacétylation sont moins susceptibles d'être résistants au florfénicol.

Toutefois, dans de rares cas de Pasteurelloses bovines et porcines, une résistance croisée au chloramphénicol et florfénicol liée à un gène plasmidique (floR) codant pour une protéine d'efflux a été observée. Une résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens a été identifiée chez *Salmonella typhimurium* d'origine alimentaire. Une co-résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens (exemple : le ceftiofur) a été identifiée chez des microorganismes de la famille des *Enterobacteriaceae*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques:

Bovins:

Chez les bovins, la biodisponibilité absolue du florfénicol est de 76% après administration intramusculaire du produit.

Une seule injection intramusculaire du produit à la dose recommandée de 30 mg de florfénicol par kg de poids vif résulte en un pic de concentration plasmatique ($C_{\max} = 3.1 \mu\text{g/ml}$ chez les jeunes bovins et $2.5 \mu\text{g/ml}$ chez les veaux) qui est atteint 12 heures après l'administration ($T_{\max} = 12 \text{ h}$). Il s'ensuit un lent déclin du taux plasmatique du florfénicol avec une demi-vie terminale d'en moyenne 39 h chez les jeunes bovins et 47 h chez les veaux.

Suite à une seule injection intramusculaire, des concentrations plasmatiques supérieures à $1 \mu\text{g/ml}$ sont maintenues en moyenne pendant 45 h chez les jeunes bovins et pendant 52 h chez les veaux.

Le florfénicol est excrété essentiellement par voie urinaire sous forme inchangée.

Porcins :

Les valeurs moyennes des paramètres pharmacocinétiques après administration d'une injection intramusculaire unique du produit à la dose recommandée de 22.5 mg de florfénicol par kg de poids vif, sont les suivantes : $C_{\max} = 2,2 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 8 \text{ h}$ et $T_{1/2\beta} = 15,5 \text{ h}$.

Des concentrations plasmatiques supérieures à $1 \mu\text{g/ml}$ sont maintenues en moyenne pendant 36 heures suite à une injection de 22,5 mg/kg de poids vif.

Les concentrations en florfénicol dans le tissu pulmonaire (analyse de tissu homogénéisé) sont similaires aux concentrations plasmatiques, avec un rapport poumon/plasma approximativement égal à 1.

Le florfénicol est excrété rapidement et essentiellement par voie urinaire après administration intramusculaire aux porcs. Le florfénicol est intensivement métabolisé.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients:

n-butanol
Métabisulfite de potassium (E224)
Carmellose de sodium
Povidone K12
Lécithine (Origine: fèves de soja)
Citrates de sodium
Phosphate dihydrogéné de potassium
Gluconate de magnésium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures:

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:

Protéger de la lumière.
Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire:

Flacons multidoses de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml, en polypropylène partiellement transparent avec un bouchon bromobutyle fluoré et capsule en aluminium.

Boîtes en carton contenant

- 1 ou 12 x 50 ml,
- 1 ou 12 x 100 ml,
- 1 ou 12 x 250 ml,
- 1 ou 12 x 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 ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

EMDOKA bvba, John Lijzenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique.

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

BE-V371786

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION:

Date de première autorisation : 18/06/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 19/08/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:

30/10/2015

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.