

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Diméthyl sulfoxyde
Propylène glycol
Macrogol 400

Solution visqueuse transparente, jaune clair à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pathologies provoquées par des bactéries sensibles au florfénicol.

Traitement et métaphylaxie des infections de l'appareil respiratoire des bovins, dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, où la présence de la maladie dans l'élevage a été établie.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance envers le principe actif.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

L'usage du médicament vétérinaire ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Une utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres amfenicolés compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité au propylène glycol.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactique
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Apport alimentaire réduit ¹ Selles molles ^{1,2} Gonflement au site d'injection ^{3,5} Inflammation au site d'injection ^{4,5}

¹Récupération rapide et complète à la fin du traitement.

²Transitoire

³Après administration intramusculaire ; peut persister pendant 14 jours.

⁴Après administration intramusculaire ; peut persister jusqu'à 32 jours.

⁵Après administration sous-cutanée ; peut persister au moins pendant 41 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucune preuve de potentiel embryotoxique ou foetotoxique du florfénicol.

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

Fertilité:

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation intramusculaire et sous-cutanée.

Traitements curatifs :

Voie intramusculaire : 20 mg/kg de poids vif (1 ml/15 kg) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle.

Voie sous-cutanée : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois en utilisant une aiguille de 16 gauge.

Métabylaxie lorsque la présence de la maladie dans le troupeau a été mise en évidence :

Voie sous-cutanée : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois en utilisant une aiguille de 16 gauge.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection.

Injecter dans le muscle du cou

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : par voie i.m. (à 20 mg/kg de poids vif, 2 fois) : 30 jours
par voie s.c. (à 40 mg/kg de poids vif, une seule fois) : 44 jours

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

4 INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCyet:

OJ01BA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram-positives et Gram-négatives isolées sur les animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse protéïnique au niveau ribosomique et est bactériostatique. Des tests de laboratoire ont montré que le florfénicol était actif contre la plupart des bactéries pathogènes communément isolées chez les bovins en cas de pathologies respiratoires, y compris *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Le florfénicol est considéré comme ayant une activité bactériostatique, mais des études *in vitro* ont mis en évidence une activité bactéricide sur *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

La résistance acquise au florfénicol est générée par des pompes d'efflux associées à un gène *floR*. Un tel phénomène a été identifié chez les pathogènes cibles *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*. Une résistance croisée au chloramphénicol est possible. Une résistance au florfénicol et à d'autres anti microbiens a été identifiée chez *Salmonella typhimurium* d'origine alimentaire. Une co-résistance avec les céphalosporines de troisième génération a été observée chez *Escherichia coli* digestive et respiratoire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une injection intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des concentrations sanguines efficaces pendant 48 heures chez les bovins. Les pics de concentration maximums (C_{\max}) (moyenne : 3,86 µg/ml) sont atteints 5 heures (T_{\max}) après l'injection. La concentration plasmatique moyenne est de 1,56 µg/ml 24 heures après l'injection.

La moyenne harmonique de la demi-vie d'élimination était de 18,8 heures.

Après une administration sous-cutanée à la dose recommandée de 40 mg de florfénicol/kg de poids vif, une concentration plasmatique maximum (C_{\max}) d'environ 3,5 µg/ml est atteinte 7,0 heures (T_{\max}) après l'injection. La concentration plasmatique moyenne 24 heures après l'injection est d'environ 2 µg/ml.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et un joint en aluminium.

Tailles des emballages :

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car florfénicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V360166

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/01/2010.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).