

**ANNEX I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AMPHEN 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON  
POUR PORCS

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Florfénicol ..... | 200 mg |
|-------------------|--------|

**Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Hypromellose   |  |
| Docusate de sodium   |  |
| Benzoate de sodium   | 3,0 mg   |
| Acide chlorhydrique concentré (pour ajuster le pH).        |  |
| Émulsion de siméthicone                                    |  |
| Eau purifiée   |  |

Suspension blanche ou blanchâtre pour administration dans l'eau de boisson.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Porcs.

**3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires porcines dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique.

**3.3 Contre-indications**

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

Voir également la rubrique 3.7 pour plus d'informations.

**3.4 Mises en garde particulières**

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire avec de l'eau chlorée.

L'absorption des médicaments par les animaux peut être modifiée en raison de la maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale à l'aide d'un médicament vétérinaire injectable approprié prescrit par le vétérinaire responsable.

**3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En plus du traitement, il est important d'assurer de bonnes conditions d'élevage, notamment une bonne hygiène, une ventilation adéquate et d'éviter le surpeuplement.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional.

Les politiques officielles nationales et régionales concernant les antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG<sup>1</sup> inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Le traitement ne doit pas excéder 5 jours.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

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

Ce médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour la peau et les yeux.  
Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris le contact mains-yeux.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, y compris pour la fertilité masculine.  
Éviter l'ingestion orale, y compris le contact main-bouche lors de la préparation du médicament vétérinaire. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des vêtements de protection et un masque de sécurité doit être porté lors de la manipulation et du mélange du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement à l'eau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone affectée et enlever les vêtements contaminés.

Se laver les mains après utilisation.

Si vous développez des symptômes après l'exposition au médicament vétérinaire tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

L'utilisation du médicament vétérinaire présente un risque pour les organismes terrestres (plantes) et les organismes aquatiques (cyanobactéries), y compris les organismes des eaux souterraines.

Afin de prévenir tout effet nocif sur les plantes terrestres et les algues et d'empêcher une éventuelle contamination des eaux souterraines, le fumier provenant de porcs traités ne doit pas être épandu sur les terres sans être dilué avec du fumier provenant de porcs non traités. Le fumier de porcs traités doit être dilué avec au moins 5 fois le poids du fumier de porcs non traités avant de pouvoir être épandu sur des terres arables ou avant que le fumier ne soit commercialisé.

### 3.6 Effets indésirables

Porcs :

|   |           |
|---|-----------|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) | Diarrhées |
|---|-----------|

<sup>1</sup> Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group

|   |  |
|---|--|
|   | Érythèmes <sup>1</sup><br>Œdèmes <sup>1</sup>  |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Diminution de la consommation d'eau<br>Constipation<br>Coloration anormale des fèces <sup>2</sup><br>Prolapsus rectal <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> péri-anaux et rectaux

<sup>2</sup> brun foncé

<sup>3</sup> se résolvant sans traitement

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 également la rubrique coordonnées de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

#### Gestation et lactation :

L'utilisation chez les truies n'est pas recommandée pendant la grossesse et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et souris n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques dus au florfenicol.

#### Fertilité :

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir la rubrique 3.4 pour plus d'informations.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

La dose recommandée est 10 mg de florfenicol par kg de poids vif par jour (équivalent à 5 mL de médicament vétérinaire/100 kg de poids vif), dans l'eau de boisson, pendant 5 jours consécutifs.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Afin d'éviter le sous-dosage et le surdosage, les animaux traités doivent être divisés en groupes de poids vif similaire et la dose doit être calculée pour chaque groupe individuellement. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de nombreux facteurs, dont l'état clinique de l'animal et les conditions locales telles que la température et l'humidité ambiantes. Tous les animaux à traiter doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau médicamenteuse adéquate. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement. Cependant, s'il n'est pas possible d'obtenir une absorption suffisante d'eau médicamenteuse, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

La quantité appropriée d'eau médicamenteuse doit être préparée en fonction de la consommation quotidienne d'eau. Afin d'obtenir le dosage correct, l'absorption d'eau doit être surveillée et la concentration de florfenicol doit être ajustée en conséquence.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :



Viande et abats : 20 jours

#### 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

##### 4.1 ACode ATCvet :

QJ01BA90

##### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol, un antibiotique de synthèse à large spectre du groupe des amphénicols, agit par inhibition de la synthèse protéique au niveau ribosomique et possède une action bactériostatique. Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les agents pathogènes bactériens les plus couramment isolés dans les maladies respiratoires des porcs, y compris *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Par ailleurs, l'activité bactéricide a été démontrée *in vitro*, en particulier lorsque le florfénicol est présent à des concentrations supérieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI) pendant 12 heures au maximum.

| Activité du florfénicol contre 149 isolats de <i>P. multocida</i> cultivés à partir de porcs atteints de maladies respiratoires en Belgique, au Danemark, en France, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Pologne, en Espagne et au Royaume-Uni. <sup>1</sup> |      |      |     |     |    |          |     |           |     |                   |                   |
|---|------|------|-----|-----|----|----------|-----|-----------|-----|-------------------|-------------------|
| Nombre d'isolats avec CMI (µg/mL)   |      |      |     |     |    | Sensible |     | Résistant |     | CMI (µg/mL)       |                   |
| Florfénicol   | 0,12 | 0,25 | 0,5 | 1   | 32 | [n]      | [%] | [n]       | [%] | CMI <sub>50</sub> | CMI <sub>90</sub> |
|   |      | 1    | 13  | 131 | 1  | 3        | 146 | 98,0      | 3   | 2,0               | 0,5               |

<sup>1</sup> Isolé entre 2018 et 2020

| Activité du florfénicol contre 151 isolats de <i>A. pleuropneumoniae</i> cultivés à partir de porcs atteints de maladies respiratoires provenant de Belgique, du Danemark, de France, d'Allemagne, des Pays-Bas, de Pologne, d'Espagne, de Suisse et du Royaume-Uni. <sup>1</sup> |      |     |     |   |   |    |          |     |               |     |           |     |                   |                   |
|---|------|-----|-----|---|---|----|----------|-----|---------------|-----|-----------|-----|-------------------|-------------------|
| Nombre d'isolats avec CMI (µg/mL)   |      |     |     |   |   |    | Sensible |     | Intermédiaire |     | Résistant |     | CMI (µg/mL)       |                   |
| Florfénicol   | 0,25 | 0,5 | 1   | 4 | 8 | 32 | [n]      | [%] | [n]           | [%] | [n]       | [%] | CMI <sub>50</sub> | CMI <sub>90</sub> |
|   |      | 11  | 135 | 2 | 1 | 1  | 1        | 148 | 98,0          | 1   | 0,7       | 2   | 1,3               | 0,5               |

<sup>1</sup> Isolé entre 2018 et 2020

| Organisme                              | Points de rupture de la concentration minimale inhibitrice de florfénicol (µg/mL) <sup>2,3</sup> |               |           |
|--|--|---------------|-----------|
|  | Sensible   | Intermédiaire | Résistant |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | ≤2   | 4             | ≥8        |
| <i>Pasteurella multocida</i>           | ≤2   | 4             | ≥8        |

<sup>2</sup> Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Exigences générales pour la détermination de la sensibilité aux antimicrobiens par disque et par dilution, des bactéries isolées chez l'animal : document CLSI VET08, 4e édition, Clinical and Laboratory Standards Institute.

<sup>3</sup> CLSI. 2017. Méthodes pour déterminer la sensibilité des bactéries rarement rencontrées ou à croissance exigeante, isolées chez l'animal : document CLSI VET06, 1ère édition, CLSI . Clinical and Laboratory Standards Institute

La résistance plasmidique au florfénicol provient du gène *floR*, étroitement liée aux pompes à efflux, elle est généralement transmise de manière horizontale à d'autres souches de *Pasteurellaceae*. Parmi les souches de *Pasteurellaceae*, il a été retrouvé les plasmides suivants porteurs des gènes *floR* : pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

Une résistance au florfénicol a également été détectée chez *Salmonella typhimurium* et d'autres agents pathogènes d'origine alimentaire.

Il existe une résistance croisée entre les substances du groupe des amphénicols. Par ailleurs, d'autres gènes de résistance ont été identifiés, qui peuvent être situés sur des plasmides ou des transposons, comme le gène cfr, qui induit une résistance croisée entre les pleuromutilines, les oxazolidinones, les amphénicols, la streptogramine du groupe A et les lincosamides.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration à des porcs par gavage à 15 mg/kg dans des conditions expérimentales, l'absorption du florfénicol était variable, mais des concentrations sériques maximales d'environ 5 µg/mL ont été atteintes environ 2 heures après l'administration. La demi-vie terminale était comprise entre 2 et 3 heures. Lorsque les porcs disposaient d'un libre accès pendant 5 jours à l'eau médicamenteuse avec le médicament vétérinaire à une concentration de 100 mg de florfénicol par litre d'eau, les concentrations sériques de florfénicol ont dépassé 1 µg/mL pendant la totalité de la période de traitement de 5 jours, à l'exception de deux courtes incursions en dessous de 1 µg/mL.

Après absorption et distribution, le florfénicol est largement métabolisé par les porcs et rapidement éliminé, principalement dans l'urine.

Après administration parentérale de florfénicol à des porcs, il a été montré que les concentrations pulmonaires sont similaires aux concentrations sériques.

### **Propriétés environnementales**

Le florfénicol est toxique pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

## **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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

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

Flacon rectangulaire en PEHD blanc fermé par un bouchon à vis à sécurité enfant en PP blanc doublé d'un insert multicouche en PEBD.

### **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 le florfénicol pourrait mettre les organismes aquatiques (cyanobactéries) en danger, y compris les organismes des eaux souterraines.

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**

Huvepharma NV

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

BE-V662536

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29/04/2024

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

05/08/2025

**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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).