

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthylpyrrolidone	250 mg
Propylène glycol	
Macrogol 300	

Solution claire, jaune clair à couleur paille, légèrement visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins et moutons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Affections causées par des bactéries sensibles au florfénicol.

Traitemen métaphylactique et curatif des infections des voies respiratoires chez les bovins causées par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans le groupe doit d'abord être établie avant que la thérapie métaphylactique puisse être commencée.

Moutons :

Traitemen des infections de l'appareil respiratoire chez les moutons dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé en conjonction avec un test de sensibilité et en considérant les politiques officielles et locales concernant les antimicrobiens.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les moutons âgés de moins de 7 semaines.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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

Des études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou soupçonnées de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec la plus grande prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Consommation alimentaire réduite ¹ ; Selles molles ¹ ; Inflammation au site d'injection ¹ ; lésions au site d'injection ² ; Anaphylaxie.
---	---

¹ Rétablissement rapide et complet dès l'arrêt du traitement.

² Peuvent persister 14 jours après l'administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Moutons :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Consommation alimentaire réduite ¹ ; Inflammation au site d'injection ¹ ; lésions au site d'injection ² ;
---	---

¹ Rétablissement rapide et complet dès l'arrêt du traitement.

² Légères et pouvant persister jusqu'à 28 jours après l'administration intramusculaire.

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, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et les moutons en cas de gestation, de lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Désinfecter le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille sèche et stérile.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Ceci afin d'éviter tout sous-dosage.

Les flacons ne doivent pas être perforés plus de 20 fois. L'utilisateur doit par conséquent sélectionner la taille du flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

Lors du traitement simultané de groupes d'animaux, l'utilisation d'une aiguille de tirage dans le bouchon du flacon est recommandée pour éviter l'excès de brochage du bouchon. Enlever l'aiguille de tirage après le traitement.

Traitement :

Bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg/kg de poids corporel (1 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une aiguille de 16 gauge.

Voie sous-cutanée : 40 mg/kg de poids corporel (2 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée une seule fois à l'aide d'une aiguille de 16 gauge.

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

L'injection ne peut être réalisée qu'au niveau du cou.

Moutons :

Voie intramusculaire : 20 mg/kg de poids corporel (1 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée quotidiennement pendant trois jours consécutifs.

Le volume maximal administré par site d'injection ne doit pas excéder 4 ml.

Des études pharmacocinétiques ont démontré que les concentrations plasmatiques moyennes restent supérieures à la CMI₉₀ (1 µg/ml) jusqu'à 18 heures après administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée. Les données précliniques préconisent l'intervalle de traitement recommandé (24 heures) pour les agents pathogènes cibles avec MIC jusqu'à 1 µg/ml.

Métaphylaxie :

Bovins :

Voie sous-cutanée : 40 mg/kg de poids corporel (2 ml/15 kg).

Cette dose doit être administrée une seule fois à l'aide d'une aiguille de 16 gauge.

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

L'injection ne peut être réalisée qu'au niveau du cou.

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

Bovins :

En cas de surdosage, aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'est connu.

Moutons :

En cas de surdosage de 3 fois la dose recommandée ou plus, une réduction transitoire de la consommation de nourriture et d'eau a été observée. Des effets supplémentaires comprennent une augmentation de l'incidence de la léthargie, une émaciation et des selles molles.

Une inclinaison de la tête a été observée après l'administration de 5 fois la dose recommandée et était probablement le résultat d'une irritation au site d'injection.

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 :

Bovins : Voie i.m. (2 x 20 mg/kg de poids corporel) : 30 jours.

Voie s.c. (1 x 40 mg/kg de poids corporel) : 44 jours.

Moutons : 39 jours.

Lait :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01BA90

4.2 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 inhibe la synthèse des protéines au niveau ribosomal et est bactériostatique. Des études de laboratoire ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus couramment isolées impliquées dans les maladies respiratoires ovines et bovines, incluant *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et, pour les bovins *Histophilus somni*.

Le florfénicol est considéré comme un antibiotique bactériostatique. Cependant, des études *in vitro* ont montré une activité bactéricide du florfénicol contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Les données de CMI pour les agents pathogènes cibles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Spécies	Rang (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 - 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 – 0,5	0,5	0,5

Les souches ont été isolées de moutons atteints d'une infection des voies respiratoires, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Espagne et en France, entre 2006 et 2010.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Bovins :

L'administration 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_{max}) de

3,37 µg/ml est atteinte 3,3 heures (t_{max}) après l'administration. La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 0,77 µg/ml.

L'administration sous-cutanée, à la dose recommandée de 40 mg/kg, maintient des taux sanguins efficaces (c-à-d au-dessus de la CMI₉₀ des principaux agents pathogènes respiratoires) pendant 63 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) d'approximativement 5 µg/ml est atteinte approximativement 5,3 heures (t_{max}) après l'administration. La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est d'approximativement 2 µg/ml.

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

Moutons :

Après la première administration intramusculaire de florfénicol (20 mg/kg), la concentration sérique maximale moyenne de 10,0 µg/ml est atteinte après 1 heure. Après la troisième administration intramusculaire, la concentration sérique maximale de 11,3 µg/ml est atteinte au bout de 1,5 heure. La demi-vie d'élimination estimée est de 13,76 + 6,42 heures. La biodisponibilité est d'environ 90 %.

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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur.

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore (Type I) de 50, 100 et 250 ml fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle avec des capsules en aluminium.

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 le florfénicol pourrait mettre les 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

Intervet International B.V.

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

BE-V170825

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/1995

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

03/10/2025

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>).