

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Florphénicol 300 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Diméthylsulfoxyde
Propylène glycol
Macrogol 400

Liquide visqueux transparent de teinte jaune clair à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements des manifestations aiguës des maladies respiratoires causées par les souches *d'Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florphénicol.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser aux verrats 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 connue au 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.

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

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

Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter de perforer de manière excessive le bouchon.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol, au propylène glycol et aux polyéthylène glycols doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée ¹ Érythème/œdème périanal et rectal ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection ² Inflammation au site d'injection ³

¹Peut affecter jusqu'à 50 % des animaux ; peut être observé pendant une semaine.

²Peut durer jusqu'à 5 jours

³Peut durer jusqu'à 28 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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont révélé aucune preuve du potentiel d'embryon- ou foetus - toxicité pour florfénicol. Toutefois, la sécurité du produit n'a pas été démontrée chez les truies durant la gestation et la lactation.

L'utilisation est déconseillée pendant la gestation et la lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser aux verrats destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramusculaire.

15 mg par kg de poids vif (1 ml pour 20 kg), par injection intramusculaire dans le muscle du cou, deux fois à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille sèche et stérile de 16 Gauges.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection.

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

Il est recommandé de traiter les animaux aux stades précoce de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant la seconde injection.

Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il convient de modifier le traitement en adoptant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à disparition des signes cliniques.

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

Une réduction de la consommation d'eau et d'aliment et du gain de poids a été observée chez les porcs après administration de 3 fois la dose recommandée ou plus.

Des vomissements ont été observés après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus.

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 : 18 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florphénicol 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 florphénicol agit par inhibition de la synthèse protéinique au niveau ribosomique et est bactériostatique. Toutefois, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Des essais *in vitro* ont montré que le florphénicol est actif contre les pathogènes bactériens les plus communément isolés en cas de maladies respiratoires chez les porcins, y compris *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

La résistance acquise au florphénicol est générée par des pompes d'efflux associées à un gène *floR*. Parmi les agents pathogènes cibles, une telle résistance n'a jusqu'à présent été identifiée que chez *Pasteurella multocida*. Une résistance croisée au chloramphénicol est possible.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration intramusculaire unique de la dose recommandée de 15 mg/kg, des concentrations plasmatiques maximales de 2,08 µg/ml ont été atteintes après 2 heures. La moyenne harmonique de la demi-vie d'élimination était de 10,37 heures.

Après administration aux porcs par voie intramusculaire, le florphénicol est excrété rapidement, essentiellement dans l'urine. Le florphénicol est largement métabolisé.

Les concentrations sériques restent supérieures à 1 µg/ml durant 12 à 24 heures après administration intramusculaire. Les concentrations de florphénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un ratio de concentration pulmonaire/plasmatique d'environ 1.

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 de 50, 100 et 250 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium.

1 flacon (50 ml) dans une boîte en carton.
1 flacon (100 ml) dans une boîte en carton.
1 flacon (250 ml) dans une boîte en carton.

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.

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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/10/2008

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

12/12/2024

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>).