

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol 300 mg

Excipient(s) :

N-Méthylpyrrolidone..... 250 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

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

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles au florfénicol.

Chez les bovins :

- Traitement curatif et métaphylactique des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant le traitement métaphylactique.

Chez les ovins :

- Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux et béliers adultes destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active 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 l'animal

L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les ovins âgés de moins de 7 semaines.

ii) 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 polyéthylène glycols devraient 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les bovins :

Une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'un ramollissement des matières fécales peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration de la spécialité par voies intramusculaire et sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister pendant 14 jours.

Dans de très rares cas, un choc anaphylactique a été rapporté chez les bovins.

Chez les ovins :

Une diminution de la consommation alimentaire peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister jusqu'à 28 jours. En règle générale, ces lésions sont légères et transitoires.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et les ovins en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

Le poids vif de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage.

Les bouchons ne doivent pas être perforés plus de 20 fois. Par conséquent, l'utilisateur doit sélectionner la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce animale à traiter.

Lorsque plusieurs groupes d'animaux doivent être traités au même moment, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon est recommandée afin d'éviter une perforation excessive. L'aiguille de prélèvement doit être retirée du bouchon après le traitement.

Traitement

Chez les bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 15 kg de poids vif, une seule fois, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

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

L'injection doit être réalisée au niveau du cou de l'animal.

Chez les ovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif, par jour pendant 3 jours consécutifs.

Le volume administré ne doit pas excéder 4 mL.

Des études pharmacocinétiques ont montré que les concentrations plasmatiques moyennes restent supérieures à la CMI₉₀ (1 µg/mL) jusqu'à 18 heures après administration du produit à la dose de traitement recommandée. Les données précliniques fournies soutiennent l'intervalle de traitement recommandé (24 heures) pour les pathogènes cibles ayant une CMI jusqu'à 1 µg/mL.

Métaphylaxie

Chez les bovins :

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 15 kg de poids vif, une seule fois, à l'aide d'une aiguille de 16 gauges.

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

L'injection doit être réalisée au niveau du cou de l'animal.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les bovins :

Aucun symptôme autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Chez les ovins :

À partir de 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire et hydrique a été observée. Des effets supplémentaires ont été notés : léthargie, amaigrissement et selles molles.

À partir de 5 fois la dose recommandée, et probablement en lien avec l'irritation au site d'injection, les animaux présentent un phénomène de « tête penchée ».

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 30 jours (voie intramusculaire)

44 jours (voie sous-cutanée)

Ovins :

Viande et abats : 39 jours

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique : phénicolés.

Code ATC-vet : QJ01BA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique de large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées des animaux domestiques.

Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau du ribosome et est bactériostatique.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires incluant : *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* chez les bovins et les ovins, et *Histophilus somni* chez les bovins.

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

Les CMI des pathogènes cibles sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Bactéries	Série (µg/mL)	CMI₅₀ (µg/mL)	CMI₉₀ (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'infection de l'appareil respiratoire en Allemagne, Royaume Uni, Espagne et France entre 2006 et 2010.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins :

L'administration intramusculaire de la formulation à la dose recommandée de 20 mg de florfenicol par kg maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 3,37 µg/mL apparaît 3,3 heures (t_{max}) après administration.

La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 0,77 µg/mL.

L'administration de la spécialité par voie sous-cutanée, à la dose recommandée de 40 mg de florfenicol par kg, maintient des concentrations plasmatiques efficaces pendant 63 heures. La concentration sérique maximum (C_{max}) d'approximativement 5 µg/mL apparaît approximativement 5,3 heures (t_{max}) après administration. La concentration sérique moyenne 24 heures après administration est approximativement de 2 µg/mL.

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

Chez les ovins :

Après administration de florfenicol par voie intramusculaire (20 mg/kg), la concentration sérique maximale moyenne de 10 µg/mL est atteinte en 1 heure. Après une troisième administration par voie intramusculaire, la concentration sérique maximale de 11,3 µg/mL est atteinte en 1,5 heure.

La demi-vie d'élimination est estimée à 13,76 + 6,42 h. La biodisponibilité est d'environ 90 %.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

N-méthyl-2-pyrrolidone
Propylèneglycol
Macrogol 300

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer.

Protéger du gel.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5093385 5/2011

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/11/2011 - 28/09/2016

10. Date de mise à jour du texte

20/12/2023