

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION 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:**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution visqueuse transparente, jaune clair à jaune.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins

#### 4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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.

Une utilisation du médicament 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 produit en cas d'hypersensibilité au propylène glycol.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une baisse de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent être observés au cours du traitement. Ces symptômes rétrocedent rapidement et complètement à l'issue du traitement.

L'administration du produit par voie intramusculaire peut causer une tuméfaction au site d'injection pouvant persister 14 jours. L'inflammation au site d'injection peut persister jusqu'à 32 jours après l'injection.

L'administration du produit par voie sous-cutanée peut causer une tuméfaction et inflammation au site d'injection pouvant persister jusqu'à 41 jours.

Dans de très rare cas, des réactions anaphylactiques ont été rapportées.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de 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.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Traitement curatif :

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

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

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

Voie SC : 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.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

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

Néant.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats:

par voie IM (à 20 mg/kg de poids vif, 2 fois) : 30 jours

par voie SC (à 40 mg/kg de poids vif, une seule fois) : 44 jours

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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens pour usage systémique, amfénicolés.

ATCVet code: QJ01BA90

### 5.1 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 protéinique au niveau ribosomique et est bactériostatique. Des testes 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.

### 5.2 Caractéristiques 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Diméthyl sulfoxyde  
Propylène glycol  
Macrogol 400

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacons de 50, 100 et 250 ml en verre ambré type I fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule 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.

### **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Krka d.d., Novo Mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovénie

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

BE-V360166

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21/01/2010  
Date de renouvellement de l'autorisation : 16/07/2015

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

21/08/2015

**DELIVRANCE**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.