

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fenflor 300 mg/ml solution injectable pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

**Principe actif:**

Florphénicol.....300 mg

**Excipients:**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Liquide visqueux transparent de teinte jaune clair à jaune.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs

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

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

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer 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.

#### 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.

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

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité connue au florfénicol, au propylène glycol et au polyéthylène glycol.

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

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

Les effets indésirables habituellement observés sont une diarrhée passagère et/ou un érythème/œdème péri-anal et rectal qui peuvent affecter 50% des animaux. Ces effets peuvent être observés durant une semaine.

Une tuméfaction passagère peut être observée jusqu'à 5 jours après traitement au site d'injection. Des lésions inflammatoires peuvent être observées jusqu'à 28 jours après traitement au site d'injection.

### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Aucune connue.

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

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.

Il est recommandé de traiter les animaux aux stades précoces 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.

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**

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.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 18 jours.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique.  
Code ATCvet: QJ01BA90.

### 5.1 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.

### 5.2 Caractéristiques 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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Diméthyl sulfoxyde  
Propylène glycol  
Macrogol 400

## **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études d'incompatibilité, 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 conditions particulières de conservation.

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

Flacon en verre ambré de type I de 50, 100 et 250 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une 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 des 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-V327293

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

Date de première autorisation: 27/10/2008  
Date de renouvellement de l'autorisation : 30/08/2012

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18/06/2013

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire