



*Histophilus somnissensibles* au florfénicol.

La présence de la maladie dans le groupe devra être établie avant de commencer la métaphylaxie.

#### **Porcins :**

Traitement des manifestations aiguës de maladies respiratoires dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

### **3.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser chez les verrats ou les taureaux adultes destinés à la reproduction.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

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

L'utilisation de ce produit doit se faire sur la base de tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de la ferme) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Lors de l'utilisation de ce produit, il convient de prendre en considération les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions figurant dans le RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antimicrobiens en raison de la résistance croisée potentielle.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment la zone contaminée avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas utiliser le produit en cas de sensibilité connue au propylène glycol ou aux polyéthylène glycols.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

#### Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Diminution de la consommation alimentaire, ramollissement des matières fécales <sup>1</sup> Gonflement au site d'injection <sup>2, 4</sup> Inflammation au site d'injection <sup>3, 4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

<sup>2</sup> Quand administré par voie intramusculaire, peut persister 14 jours.

<sup>3</sup> Quand administré par voie intramusculaire, peut persister jusqu'à 32 jours après administration.

<sup>4</sup> Quand administré par voie sous-cutanée, peut persister au moins 41 jours.

#### Porcins :

Très fréquent ( > 1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée <sup>1</sup> Erythème/œdèmes péri-anal et rectal <sup>1</sup> Hyperthermie (40°C) associée à de la dyspnée ou de la dépression modérées <sup>2</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Gonflement au site d'injection <sup>3</sup> Inflammation au site d'injection <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Peut toucher jusqu'à 50 % des animaux ; peut être observé pendant une semaine.

<sup>2</sup> Environ 30 % des porcs traités en ont présenté une semaine ou plus après l'administration de la seconde dose.

<sup>3</sup> Peut durer jusqu'à 5 jours.

<sup>4</sup> Peut 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 la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryo- ou fœtotoxiques du florfenicol.

#### Gestation et lactation :

**Bovins :** L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

**Porcins :** L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les verrats et les taureaux reproducteurs.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voie intramusculaire ou sous-cutanée

Porcins : voie intramusculaire

#### **Bovins :**

##### Traitement

Voie intramusculaire : 20 mg de florfenicol par kg de poids vif (1 mL de solution pour 15 kg de poids vif), deux 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 (2 mL de solution pour 15 kg de poids vif), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

##### Métaphylaxie :

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfenicol par kg de poids vif (2 mL de solution pour 15 kg de poids vif), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

#### **Porcins :**

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

Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection chez les bovins et 3 mL chez les porcins.

Les injections doivent être réalisées au niveau du cou de l'animal.

Pour la voie intramusculaire, il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures après la seconde injection.

Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, le traitement devra être changé en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques soient résolus.

Ne pas perforer le bouchon plus de 25 fois. Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter de perforer de manière excessive le bouchon.

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

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

#### Bovins

Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent survenir durant le traitement. Les animaux traités sont rapidement et totalement rétablis à la fin du traitement.

#### Porcins

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 également 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**

#### Bovins

Viande et abats (voie intramusculaire, 20 mg/kg de poids vif, deux fois) : 30 jours.

Viande et abats (voie sous-cutanée, 40 mg/kg de poids vif, une fois) : 44 jours.

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

#### Porcins

Viande et abats : 18 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01BA90

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram-positif et Gram-négatif isolées sur les animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse protéinique au niveau ribosomique et est bactériostatique.

Des essais *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les pathogènes bactériens les plus communément isolés dans les maladies respiratoires chez les porcins, dont *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*. Des tests de laboratoire ont également montré que le florfénicol est actif contre les pathogènes bactériens les plus communément isolés dans les maladies respiratoires chez les bovins, dont *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. Une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre ces pathogènes bovins et porcins.

Pour *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, les seuils de résistance CLSI suivants ont été déterminés pour le florfénicol pour les pathogènes respiratoires bovins : S  $\leq$  2  $\mu\text{g/mL}$ , I = 4  $\mu\text{g/mL}$  et R  $\geq$  8  $\mu\text{g/mL}$  (2013).

Pour *A. pleuropneumoniae* et *P. multocida*, le seuil de résistance CLSI pour les maladies respiratoires du porc est de 8  $\mu\text{g/mL}$  (2013).

La résistance au florfénicol est principalement générée par des pompes d'efflux associées à un transporteur spécifique (Flo-R) ou un transporteur multi-drogue (AcrAB-TolC). Les gènes correspondant à ces mécanismes sont codés sur des éléments génétiques mobiles, tels que des plasmides, des transposons ou des gènes cassettes.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Bovins**

L'administration intramusculaire de la dose recommandée de 20 mg de florfénicol par kg maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration plasmatique moyenne maximale (C<sub>max</sub>) de 3,86  $\mu\text{g/mL}$  apparaît 5 heures (T<sub>max</sub>) après administration. La concentration plasmatique moyenne 24 heures après l'administration est de 1,56  $\mu\text{g/mL}$ .

La moyenne harmonique de la demi-vie d'élimination est de 18,8 heures.

Après administration de la spécialité par voie sous-cutanée, à la dose recommandée de 40 mg de florfénicol par kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale (C<sub>max</sub>) d'environ 3,5  $\mu\text{g/mL}$  apparaît environ 7 heures (T<sub>max</sub>) après administration. La concentration plasmatique moyenne 24 heures après administration est approximativement de 2  $\mu\text{g/mL}$ .

La demi-vie moyenne d'élimination est de 39,7 heures.

#### **Porcins**

Après une administration intramusculaire unique de la dose recommandée de 15 mg de florfénicol par kg chez les porcins, la concentration plasmatique moyenne maximale (C<sub>max</sub>) de 2,08  $\mu\text{g/mL}$  a été atteinte 2 heures (T<sub>max</sub>) après administration.

La demi-vie moyenne d'élimination est de 10,37 heures.

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

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

### **Propriétés environnementales**

## **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 verre ambré type I de 50, 100 ou 250 mL fermé par bouchon caoutchouc bromobutyle (Type I) et capsule aluminium.

### **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 florfenicol pourrait mettre les poissons et autres 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**

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO  
SMARJESKA CESTA 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOVENIE

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

FR/V/1005669 1/2014

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.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

05/01/2015 - 12/12/2019

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

23/04/2024

**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>).