

## RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nuflor Premix 40 mg/g, prémélange médicamenteux pour porcs.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par gramme:

**Substance active:**

Florfénicol 40 mg

**Excipients:**

Propylène Glycol (E1520) 10 mg

Carbonate de calcium (granulé) qs ad 1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux pour la préparation d'aliments médicamenteux.

Poudre fluide blanche à blanc-cassé avec des granules rouges et/ou noirs librement dispersés.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs (porcs à l'engraissement).

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

Pour le traitement et la métaphylaxie de la maladie respiratoire porcine causée par *Pasteurella multocida* sensible au florfénicol dans les troupeaux infectés. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant que le produit ne soit utilisé.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

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

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux présentant une diminution de l'appétit et/ou un mauvais état général devront être traités par voie parentérale.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit doit être utilisé en combinaison avec un test de sensibilité et en tenant compte des règles de politique antimicrobienne officielles et locales. Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé tel quel; le degré d'incorporation du prémélange dans l'aliment ne doit pas être inférieur à 5 kg/tonne.

Le prémélange comporte du calcaire concassé, ce qui peut conduire à une réduction de l'apport alimentaire et à un déséquilibre phosphocalcique de la ration alimentaire. Il convient de prendre en compte la teneur en calcium de l'aliment médicamenteux final.

Le traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

Lors d'un essai clinique sur le terrain, l'incidence des porcs présentant une dépression légère et / ou une dyspnée légère et / ou une pyrexie (40°C) était d'environ 20 % chez les animaux gravement atteints dans la semaine suivant l'administration de la dernière dose.

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

Une sensibilisation cutanée peut survenir.

Eviter le contact avec la peau.

Ne pas manipuler le produit dans les cas connus d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Manipuler le produit avec prudence pour éviter l'exposition durant l'incorporation du prémélange dans l'aliment et l'administration de l'aliment aux animaux, en prenant toutes les précautions recommandées.

Porter, soit un demi masque respirateur jetable conforme au standard Européen EN 149, soit un respirateur non jetable au standard Européen EN 140 avec un filtre EN 143 ainsi que des gants chimiquement résistants, un vêtement de protection ainsi que des lunettes de protection lors de l'incorporation du prémélange dans l'aliment.

Porter des gants et ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire durant la manipulation du produit.

Laver les mains entièrement avec du savon et de l'eau après emploi du produit ou de l'aliment médicamenteux.

Rincer entièrement avec de l'eau en cas d'exposition.

En cas de développement de symptômes après exposition comme des éruptions cutanées, demander immédiatement conseil à un médecin et amener la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Le lisier provenant des animaux traités doit être stocké durant au minimum un mois avant l'épandage et l'incorporation dans les champs.

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

Les effets indésirables fréquents sont une diarrhée, une inflammation péri-anale et une éversion rectale. Une augmentation du calcium sérique peut également être observée. Ces effets sont transitoires et cessent dès l'arrêt du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été prouvée durant la gestation et la lactation.

L'utilisation pendant la gestation et la lactation n'est donc pas recommandée.

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

Aucune connue.

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

Administration par voie orale dans l'aliment médicamenteux.

Posologie :

10 mg de florfénicol par kg de poids vif (PV) (correspondant à 250 mg de Nuflor Premix) par jour, pendant 5 jours consécutifs.

Administration :

Pour un apport alimentaire journalier de 50 g/kg de poids vif, cette posologie correspond à un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange par tonne d'aliment, soit 200 ppm de florfénicol.

Le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux dans la nourriture peut être augmenté afin d'atteindre la dose requise en mg / kg de poids corporel et de prendre en compte la consommation alimentaire réelle.

Le taux d'incorporation peut être ajusté comme suit afin d'administrer la dose recommandée :

$$\frac{250 \text{ mg Nuflor Premix}}{\text{par kg de poids vif et par jour}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg)}}{\text{Apport alimentaire journalier moyen (kg/animal)}} = \frac{\text{mg Nuflor Premix}}{\text{par kg d'aliment}}$$

Le taux maximum d'incorporation est de 12,5 kg/tonne (soit 500 ppm de florfénicol); des taux d'incorporation plus élevés peuvent conduire à une faible appétence et une réduction de la consommation alimentaire journalière. En aucun cas, le taux d'incorporation du prémélange ne pourra être inférieur à 5 kg/tonne d'aliment.

Dans tous les cas, la posologie de 10 mg de florfénicol par kg de poids corporel par jour pendant 5 jours consécutifs devra être respectée.

Le poids des animaux doit être évalué avec précision afin d'éviter un sous-dosage. La dose requise doit être mesurée à l'aide d'un appareil de pesage valablement calibré.

Le produit devra être incorporé à l'aliment dans un mélangeur à ruban horizontal. Il est conseillé d'ajouter le produit à l'aliment déjà présent dans le mélangeur puis de bien mélanger, afin d'obtenir un aliment médicamenteux homogène. L'aliment médicamenteux peut ensuite être réduit en granulés. Ce processus de granulation comprend une étape de pré-conditionnement à la vapeur et ensuite le mélange est passé au travers d'un granulateur ou d'une extrudeuse dans des conditions normales.

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

En cas de surdosage, une diminution de la consommation alimentaire et de l'abreuvement, associée à une perte de poids corporel, peut être observée. Il peut y avoir une augmentation des refus alimentaires et une augmentation du calcium sérique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats: 14 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique, appartenant aux phénicolés.  
ATC vet code: QJ01BA90

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le florfénicol est un antibiotique synthétique de large spectre, de la famille des phénicolés actif contre la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées d'animaux domestiques. Il agit par inhibition de la

synthèse des protéines au niveau du ribosome et est bactériostatique. Cependant, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Pasteurella multocida* à des concentrations supérieures à la CMI pendant 4 à 12 heures.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires des porcins incluant *Pasteurella multocida*. Un total de 193 souches *Pasteurella multocida* ont été isolées du tractus respiratoire de porcs entre 2002 et 2003 en France, Espagne, Grèce, Allemagne, Royaume Uni et Belgique. La Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) de florfénicol contre les pathogènes cibles varie entre 0,25 à 1µg/ml avec une CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml.

Les seuls mécanismes de résistance pertinents connus pour le chloramphénicol sont l'inactivation médiée par CAT (Chloramphenicol AcétylTransférase) et la résistance contre la pompe d'efflux. Parmi ceux-ci, seule une partie de la résistance induite par l'efflux conférerait également une résistance au florfénicol et pourrait donc être affectée par l'utilisation du florfénicol chez les animaux.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration à des porcs par gavage à 10 mg/kg dans des conditions expérimentales, l'absorption du florfénicol était variable mais les concentrations sériques maximales d'approximativement 5 µg/ml étaient atteintes environ 3 heures après l'administration. La demi-vie finale était comprise entre 3 et 4 heures. Lorsque les porcs avaient un libre accès pendant 5 jours à l'aliment médicamenteux avec Nuflor Premix à la concentration recommandée de 10 mg/kg, les concentrations sériques de florfénicol excédaient 1µg/ml pendant plus de 16 heures par jour de traitement.

Le florfénicol est bien absorbé après administration orale et après distribution, le produit est rapidement éliminé, dans l'urine et les fèces selon un ratio de 3:1. Une fraction est excrétée inchangée et le reste est métabolisé en 5 métabolites majeurs.

Après administration parentérale de florfénicol à des porcs, il a été montré que les concentrations pulmonaires sont similaires aux concentrations sériques.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Propylène glycol (E1520)  
Carbonate de calcium (granulé)

### **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: 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.  
Durée de conservation après incorporation dans l'alimentation ou l'aliment en pellets: 3 mois.

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

Ce médicament vétérinaire n'exige pas des précautions particulières de conservation.

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

Sac scellé LDPE/HDPE/papier contenant 5 kg de prémélange.

Sac scellé LDPE/papier/papier/papier contenant 25 kg de prémélange.

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**

Intervet International B.V. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par

MSD Animal Health BV-SRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

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

BE-V315524

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/03/2008

Date du dernier renouvellement: 16/06/2011

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05/06/2020

**Délivrance** : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire