

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NUFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthylpyrrolidone	250 mg
Propylène glycol	/
Macrogol 300	/

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux et béliers adultes destinés à la reproduction.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

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

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 doivent 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la consommation alimentaire ¹ ; Ramollissement des matières fécales ¹ ; Inflammation au site d'injection ² , Lésion au site d'injection ² ; Anaphylaxie.
--	---

¹ Rétablissement rapide et complet à l'arrêt du traitement.

² Peut persister pendant 14 jours après administration intramusculaire et sous-cutanée.

Ovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la consommation alimentaire ¹ ; Inflammation au site d'injection ² , Lésion au site d'injection ² .
--	---

¹ Rétablissement rapide et complet à l'arrêt du traitement.

² Légère et peut persister jusqu'à 28 jours après administration intramusculaire.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation, lactation et fertilité :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin 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 par site d'injection.

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 médicament vétérinaire 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 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.

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

Chez les bovins :

Aucun symptôme autre que ceux décrits à la rubrique 3.6.

Chez les ovins :

À partir de 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution transitoire 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 ».

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

Viande et abats :

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

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

Ovins : 39 jours.

Lait :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, y compris les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01BA90.

4.2 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 (μ g/mL)	CMI 50 (μ g/mL)	CMI 90 (μ g/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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins :

L'administration intramusculaire de la formulation à la dose recommandée de 20 mg de florfénicol par kg maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{\max}) de 3,37 μ g/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 %.

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 : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I incolore fermé par un bouchon caoutchouc bromobutyle avec une 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.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le florfenicol pourrait mettre les organismes aquatiques en danger.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/11/2011

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

24/03/2025

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>).

