RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLORDOFEN 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Florfénicol 100 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants

Macrogol 300

Solution limpide, incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention en milieu infecté des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol sont présentes. La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant la mise en place du traitement préventif.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats 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 gardes particulières

Les porcs traités doivent être mis sous observation particulière. Pendant chacun des cinq jours de traitement, il ne sera pas fourni d'eau de boisson non médicamentée aux animaux tant que le volume journalier total d'eau de boisson médicamentée n'aura pas été ingéré par les porcs.

En l'absence de signes d'amélioration après trois jours de traitement, le diagnostic sera revu et, si nécessaire, le traitement sera modifié.

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.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des caractéristiques du produit est susceptible d'accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

Il convient de tenir compte des politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques lors de l'utilisation du produit.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à florfénicol ou aux polyéthylèneglycols devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec d'abondantes quantités d'eau.

Des lunettes de protection individuelles doivent être portées lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Afin de prévenir des effets indésirables sur les algues et une contamination éventuelle de la nappe phréatique, le lisier de porcs traités ne doit pas être épandu sur les terres sans avoir été dilué au préalable avec du lisier provenant de porcs non traités. Le lisier de porcs traités doit être dilué avec au moins 5 fois son poids de lisier provenant de porcs non traités avant de pouvoir être épandu sur les terres arables.

3.6 Effets indésirables

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée et/ou un érythème/œdème péri-anal et rectal. Ces effets sont transitoires. Chez un petit nombre d'animaux touchés, un prolapsus rectal, rétrocedant sans traitement, peut être observé.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	ne légère diminution de la consommation d'eau par les animaux, une coloration marron foncé des fèces et une constipation peuvent être observées au cours du traitement.

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques potentiels du florfénicol.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson

10 mg de florfénicol par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

En fonction de la dose recommandée, ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte du produit vétérinaire sera calculée en appliquant la formule suivante :

X ml de médicament vétérinaire/kg poids	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	X ml de médicament
---	--	--------------------

vif/jour	x	=	vétérinaire par litre d'eau de boisson
----------	---	---	---

Consommation journalière moyenne d'eau (litre)
par animal

La quantité adéquate d'eau médicamentée sera préparée en fonction de la consommation journalière d'eau. Pour garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible. Afin d'éviter un sous-dosage et un surdosage, les animaux à traiter seront répartis par groupe de poids similaire et la dose sera calculée individuellement pour chaque groupe.

Réservoir d'eau :

Pour traiter des porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg : ajouter la solution de florfenicol à l'eau de boisson dans le réservoir. Utiliser un flacon (500 ml) de solution de florfenicol pour 500 litres d'eau, un flacon (1 litre) de solution de florfenicol pour 1 000 litres d'eau, ou utiliser un fût (5 litres) de solution de florfenicol pour 5 000 litres d'eau, et mélanger soigneusement.

Pompe doseuse :

Pour traiter 5 000 kg de porcs buvant 10 % de leur poids corporel à la dose de 10 mg/kg :

1. Vider le contenu d'un flacon/fût de solution de florfenicol dans la pompe doseuse et diluer avec l'eau de boisson comme il est indiqué ci-dessous :

Flacon/Fût	Quantité d'eau de boisson
500 ml	50 litres
1 litre	100 litres
5 litres	500 litres

2. Mélanger soigneusement.
3. Régler la pompe doseuse sur 10 %.
4. Mettre la pompe doseuse en marche.

Mise en garde : Les solutions ayant des concentrations de florfenicol supérieures à 1,2 g par litre peuvent précipiter.

La prise d'eau médicamentée dépend de plusieurs facteurs, dont l'état clinique des animaux et les conditions locales, comme la température ambiante et l'humidité. Afin d'obtenir le dosage correct, la consommation d'eau doit être surveillée et la concentration de florfenicol doit être ajustée en conséquence. Si, toutefois, il n'est pas possible d'obtenir une consommation suffisante d'eau médicamentée, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

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

En cas de surdosage, une diminution du gain du poids, de la consommation d'eau et d'aliments, des érythèmes et œdèmes péri-anaux et une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques indicateurs de déshydratation peuvent être observés.

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 : 20 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01BA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique à large spectre appartenant au groupe des phénicolés, actif contre la plupart des bactéries à Gram positif et Gram négatif isolées à partir d'animaux domestiques. Le florfénicol agit en inhibant la synthèse des protéines au niveau du ribosome et il est bactériostatique. Toutefois, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* lorsque le florfénicol est présent à des concentrations supérieures à la CMI pendant au moins 12 heures.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus fréquemment isolées dans les maladies respiratoires du porc, y compris *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Les valeurs de CMI₉₀ du florfénicol utilisé contre des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* isolées en une étude paneuropéenne sur la sensibilité aux antimicrobiens (2009-2012) ont été déterminées, avec un résultat de 0,5 µg/ml, respectivement. Les valeurs de CMI₉₀ pour des souches de *Pasteurella multocida* se sont avérées être de 0,5 µg/ml. Pour *A. pleuropneumoniae* et *P. multocida*, le seuil de résistance CLSI pour les maladies respiratoires du porc est de 8 µg/ml.

La résistance acquise au florfénicol est associée à plusieurs gènes, y compris le gène FloR, qui code pour une pompe d'efflux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration à des porcs par gavage à la dose de 15 mg de florfénicol par kg dans des conditions expérimentales, l'absorption du florfénicol a été variable, mais des pics de concentration plasmatique d'environ 5 µg/ml ont été atteints environ 2 heures après l'administration. La demi-vie terminale était comprise entre 2 et 3 heures. Lorsque les porcs disposaient d'un libre accès pendant 5 jours à l'eau médicamenteuse avec le médicament vétérinaire à une concentration de 100 mg de florfénicol par litre d'eau, les concentrations plasmatiques de florfénicol ont dépassé 1 µg/ml pendant la totalité de la période de traitement de 5 jours, à l'exception de deux courtes incursions en dessous de 1 µg/ml.

Après absorption et distribution, le florfénicol est largement métabolisé par les porcs et rapidement éliminé, principalement dans l'urine.

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

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.

Ne pas utiliser le produit avec de l'eau chlorée.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations : Flacons de 500 ml et de 1 litre et fûts de 5 litres.
Emballages extérieurs : Flacons et fûts en polyéthylène de haute densité (PEHD) blanc.
Fermetures : Bouchon à vis en PEHD avec scellage par induction.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car Florfénicol 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

DOPHARMA RESEARCH B.V.

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

BE-V462133

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/09/2014

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

06/06/2023

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>).