

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution limpide, incolore à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins:

Traitement et metafylaxe des maladies respiratoires chez les porcs associés à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensible au florfénicol. La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant la mise en place du metafylaxe.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

En cas de consommation insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir de l'animal. Une utilisation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

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

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

Le contact du médicament vétérinaire ou de l'eau de boisson médicamenteuse avec la peau et les yeux doit être évité

Des équipements personnels de protection incluant des gants de protection homologués, une tenue de protection et des lunettes de sécurité doivent être portées lors de la manipulation et du mélange du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, lavez-les immédiatement à l'eau. En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement la zone touchée et enlever les vêtements contaminés.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, telle qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire ou lors du mélange de l'eau de boisson médicamenteuse

Autres précautions

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une 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.

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée et/ou un érythème/œdème péri-anal et rectal, pouvant toucher environ 40 % des animaux. Ces effets sont transitoires. Chez un petit nombre d'animaux touchés, un prolapsus rectal, rétrocedant sans traitement, peut être observé.

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

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire chez la truie n'a pas été établie durant la gestation ou la lactation.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

10 mg de florfénicol par kg de poids vif et par jour dans l'eau de boisson (équivalent à 0.1ml de médicament vétérinaire) 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 :

$$\frac{0,1 \text{ ml de médicament vétérinaire/kg poids vif/jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation journalière moyenne d'eau (litre) par animal}} = \text{X ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

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 florfénicol à l'eau de boisson dans le réservoir. Utiliser un flacon (500 ml) de solution de florfénicol pour 500 litres d'eau, un flacon (1 litre) de solution de florfénicol pour 1 000 litres d'eau, ou utiliser un fût (5 litres) de solution de florfénicol pour 5 000 litres d'eau, et mélanger soigneusement.

Pompe doseuse :

Pour traiter des 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 florfénicol 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 florfénicol supérieures à 1,2 g par litre peuvent précipiter. Ne pas utiliser le produit avec de l'eau chlorée.

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 florfénicol 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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique, phénicolés

Code ATC-vet : QJ01BA90

5.1 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* et *Pasteurella multocida* isolées en République Tchèque (2015-2016) et en États-Unis et Canada (2011-2015) ont été déterminées, avec un résultat de 0,5 µg/ml, respectivement. Pour *A. pleuropneumoniae* et *P. multocida*, le seuil de résistance CLSI pour les maladies respiratoires du porc est de 8 µg/ml (2013).

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

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol 300

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 : 18 mois

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

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

6.5 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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONE

ESPAGNE

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

BE-V462124

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

Date de première autorisation : 10/09/2014

Date du dernier renouvellement : 21/03/2019

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/10/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.