

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Floron 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Propylène glycol
Diméthylsulfoxyde
Macrogol 400

Solution claire et visqueuse, de couleur jaune à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Traitement et métaphylaxie des infections de l'appareil respiratoire associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfénicol.

La présence de la maladie dans le troupeau doit être confirmée avant de commencer le traitement métaphylactique.

Porcins :

Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire dues à des souches d'*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 gardes 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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Eviter 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 dans les cas connus de sensibilité 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.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Diminution de la consommation alimentaire, selles molles ¹ Gonflement au site d'injection ^{2,4} Inflammation au site d'injection ^{3,4}
--	---

¹Peut survenir pendant la période de traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement à la fin du traitement.

²Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, peut persister pendant 14 jours.

³Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, peut persister jusqu'à 32 jours après l'administration.

⁴Lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée, il peut persister au moins 41 jours.

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée ¹ Érythème/œdème périanal et rectal ¹ Pyrexie (40 °C) associée soit à une dépression modérée, soit à une dyspnée modérée ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection ³ Inflammation au site d'injection ⁴

¹Peut affecter jusqu'à 50 % des animaux ; peut être observé pendant une semaine.

²Environ 30 % des porcs traités ont présenté une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

³Peut durer jusqu'à 5 jours.

⁴Peut 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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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 d'effets embryo- ou fœtotoxiques du florfénicol.

Gestation et lactation:

Bovins : la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation.

Utiliser uniquement selon l'évaluation bénéfice-risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Porcs : la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation.

L'utilisation est déconseillée pendant la grossesse et lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser chez les verrats et les taureaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chez les bovins : Injection intramusculaire ou sous-cutanée

Chez les porcins : Injection intramusculaire

Bovins :

Traitement :

Voie intramusculaire : 20 mg florfénicol/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire/15 kg), deux fois, à 48 heures d'intervalle, à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Voie sous-cutanée : 40 mg florfénicol/kg de poids vif (2 ml de médicament vétérinaire/15 kg), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Métaphylaxie :

Voie sous-cutanée : 40 mg florfénicol/kg de poids vif (2 ml de médicament vétérinaire/15 kg), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 Gauges.

Porcins :

15 mg florfénicol/kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire/20 kg) 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.

L'injection doit être réalisée uniquement 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 perforez le bouchon du flacon plus de 25 fois. Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique, afin d'éviter de perforez de manière excessive le bouchon.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel 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 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 valeurs limites suivantes ont été déterminées par le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) pour le florfénicol dans

les maladies respiratoires des bovins : sensibles $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermédiaire : $4 \mu\text{g/ml}$ et résistant $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (2013). Pour *A. pleuropneumoniae* et *P. multocida*, la valeur limite du CLSI pour la résistance à la maladie respiratoire du porc est de $8 \mu\text{g/ml}$ (2013).

La résistance au florfénicol est principalement associée à la présence d'une pompe d'efflux spécifique (Flo-R) ou multisubstance (AcrAB-TolC). Les gènes qui correspondent à ces mécanismes sont codés sur des éléments génétiques mobiles tels que les plasmides, transposons et 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_{max}) de $3,86 \mu\text{g/ml}$ apparaît 5 heures (T_{max}) après administration. 24 heures après l'administration, la concentration plasmatique moyenne 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_{max}) d'environ $3,5 \mu\text{g/ml}$ apparaît environ 7 heures (T_{max}) 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, la concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) de $2,08 \mu\text{g/ml}$ a été atteinte 2 heures (T_{max}) après administration.

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

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

Les concentrations sériques restent supérieures à $1 \mu\text{g/ml}$ durant 12 à 24 heures après administration intramusculaire. Les concentrations de florfénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un ratio de concentration poumon/plasma d'environ 1.

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

Boîte en carton contenant un flacon en verre ambré de Type I de 50, 100 ou 250 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl (Type I) et une capsule en aluminium.

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

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, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V470311

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/02/2015.

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

31/10/2025

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>).