

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KEFLORIL 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Principe actif:

Florfénicol 300 mg

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide, visqueuse et légèrement jaune à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcin et bovin

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les Porcins: Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*, sensibles au florfénicol.

Chez les bovins: Affections à germes sensibles au florfénicol.

Traitement curatif et thérapie de groupe des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. En cas de thérapie de groupe la présence de la maladie dans le groupe devra être établie avant le traitement.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux ou aux verrats adultes destinés à la reproduction.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

Ne pas utiliser sur les porcelets de moins de 2 kg.

L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.
Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter de perforer de manière excessive le bouchon.

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

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander l'avis d'un médecin et lui montrer l'emballage.
Ne pas utiliser ce produit en cas de sensibilité connue au propylène glycol ou polyéthylène glycol.
Eviter le contact direct avec la peau, les yeux ou la bouche.
En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.
En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcins

Les effets indésirables les plus fréquents sont une diarrhée transitoire, un érythème ou un œdème péri-anal et rectal qui peut toucher 50 % des animaux et durer une semaine.
Au niveau du site d'injection, un gonflement peut être observé pendant 5 jours. Des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent être observées jusqu'à 28 jours.

Chez les bovins

Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.
L'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner un gonflement au site d'injection qui peut persister pendant 14 jours. L'inflammation au site d'injection peut persister 32 jours après l'administration.
L'administration de la spécialité par voie sous-cutanée peut occasionner un gonflement et une inflammation au site d'injection qui peuvent persister pendant au moins 41 jours.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou foetotoxique du florfenicol.

Chez les porcins

La sécurité du produit chez les truies pendant la gestation ou la lactation n'a pas été étudiée. Utiliser le produit pendant la gestation ou la lactation n'est donc pas recommandé.

Chez les bovins

Les effets du florfenicol chez la vache sur les performances de reproduction et la gestation n'ont pas été démontrés. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les porcins

15 mg/kg de poids vif (1 ml pour 20 kg), par voie intramusculaire au niveau des muscles du cou, deux fois à 48 heures d'intervalle, avec une aiguille sèche et stérile de 16 gauges.

Le volume administré par site d'injection ne doit pas excéder 3 ml.

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 devrait être changé en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques soient résolus.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Chez les bovins

Traitement:

Voie intramusculaire: 20 mg/kg de poids vif (1 ml/15 kg), 2 fois à 48 heures d'intervalle, avec une aiguille de 16 gauges.

Voie sous-cutanée: 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg), une seule fois, avec une aiguille de 16 gauges. Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

Les injections doivent avoir lieu uniquement dans le cou.

Thérapie de groupe:

Voie sous cutanée: 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg), une seule fois, avec une aiguille de 16 gauges.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection.

Les injections doivent avoir lieu uniquement dans le cou.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

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

Chez les porcins

Une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique et de gain de poids ont été observés après administration correspondant à 3 fois la dose recommandée ou plus.

Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

Chez les bovins

Non connus

4.11 Temps d'attente

Porcins

Viande et abats: 18 jours

Bovins

Viande et abats: par voie intramusculaire (à 20 mg/Kg de poids vif, 2 injections): 30 jours
par voie sous-cutanée (à 40 mg/Kg de poids vif, 1 injection): 44 jours

Lait: non autorisé pour les femelles laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique

Code ATC-vet: QJ01BA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique de large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram positives et Gram négatives isolées des animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau du ribosome et est bactériostatique. Cependant, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires chez les porcins incluant : *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*. Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires chez les bovins incluant : *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Des résistances acquises au florfénicol sont générées par une pompe d'efflux associée au gène *floR*.

Une telle résistance n'a pas encore été identifiée chez les cibles pathogènes à l'exception de *Pasteurella multocida*. Des résistances croisées avec le chloramphénicol peuvent survenir. Des résistances au florfénicol et aux autres antimicrobiens ont été identifiées chez *Salmonella Tiphimurium*, pathogène d'origine alimentaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins

L'administration intramusculaire de la formulation à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 3,86 µg/ml apparaît 5 heures (T_{max}) après administration. La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 1.56 µg/ml.

L'administration sous-cutanée de la spécialité, à la dose recommandée de 40 mg/kg de poids vif, la concentration sérique maximale (C_{max}) d'approximativement 3.5 µg/ml apparaît approximativement 7.0 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 18,8 heures.

Chez les porcins

Après une première administration de florfénicol par voie intramusculaire, à la dose recommandée de 15 mg/kg, la concentration sérique maximale de 2.8 µg/ml est atteinte en 2 heures après administration.

Après administration intramusculaire aux porcins, le florfénicol est rapidement excrété, essentiellement par voie urinaire. Le florfénicol est presque entièrement métabolisé.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylsulfoxyde
Propylène glycol
Macrogol 400

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, cette spécialité ne doit pas être mélangée 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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50, 100 et 250 ml en verre ambré de type I fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

1 flacon (50 ml) dans une boîte en carton
1 flacon (100 ml) dans une boîte en carton
1 flacon (250 ml) dans une boîte en carton

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 nationales.

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

Vétoquinol SA
Kontichsesteenweg 42
B-2630 Aartselaar

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V378567

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

Date de première autorisation: 22/09/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/04/2012

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire