

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nuflor Swine 300 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Florfénicol 300,00 mg

Excipient :

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, jaune claire à couleur paille, légèrement visqueuse, libre de matières étrangères.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire chez les porcs dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez verrats destinés à la reproduction. Voir rubrique 3.7.

Ne pas utiliser en cas de précédentes réactions allergiques au florfénicol.

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

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé en conjonction avec un test de sensibilité et en considérant les politiques officielles et locales concernant les antimicrobiens.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas de sensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

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-méthylpyrrolidone ont mis en évidence d'effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou soupçonnées de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec la plus grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Diarrhée ¹ ; Inflammation péri-anal ¹ , Œdème rectal ¹ ; Pyrexia ² , Dépression ¹ ; Dyspnée ² ;
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ³ , Lésion au site d'injection ³ , Inflammation au site d'injection ⁴ .

¹ Peut être observé chez 50 % des animaux pendant une semaine.

² Lors des conditions de terrain environ 30 % des porcs traités une semaine ou plus suivant l'administration de la deuxième dose.

³ Durée allant jusqu'à 5 jours.

⁴ Peut être observé 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, 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 porcs 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-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

15 mg/kg de poids corporel (1 ml/20 kg) deux fois à 48 heures d'intervalle par voie intramusculaire dans le muscle du cou à l'aide d'une aiguille de 16 G.

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

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 deuxième 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.

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

Ne pas perforer le bouchon plus de 25 fois.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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

Chez les porcs, à partir d'une administration correspondant à 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire, de l'hydratation et des gains de poids ont été observés.

A partir d'une administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été 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 : 18 jours.

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 à Gram positives et à Gram négatives isolées des animaux domestiques. Le florfénicol inhibe la synthèse des protéines au niveau ribosomal et est bactériostatique. Cependant, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *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 du porc, incluant *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les porcs, le florfénicol administré par voie intraveineuse avait un taux de clairance plasmatique moyenne et un volume de distribution moyen à l'équilibre respectivement de 5,2 ml/min/kg et de 948 ml/kg. La demi-vie terminale moyenne est de 2,2 heures.

Après une première administration de florfénicol par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales atteintes en 1,4 heures sont comprises entre 3,8 et 13,6 µg/ml et les concentrations diminuent avec une demi-vie terminale moyenne de 3,6 heures. Après une deuxième administration par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales sont comprises entre 3,7 et 3,8 µg/ml et atteintes en 1,8 heures. Les concentrations sériques s'abaissent à moins de 1 µg/ml, la CMI₉₀ pour les pathogènes cibles chez les porcs au cours des 12 à 24 heures après l'administration i.m. Les concentrations de florfénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un ratio poumon/plasma d'approximativement 1.

Après administration intramusculaire chez les porcs, le florfénicol est rapidement excrété, notamment par voie urinaire. Le florfénicol est presque entièrement métabolisé.

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.

Éliminer le matériel non utilisé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons incolores en verre (Type I), fermés par des bouchons gris en caoutchouc bromobutyl avec capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Boîte carton contenant 1 flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml et 500 ml.

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 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

Intervet International B.V.

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

BE-V220927

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/01/2001

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

13/06/2025

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>).