

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KEFLORIL 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol..... 300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, visqueuse et légèrement jaune à jaune.

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en 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 préventif des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant le traitement préventif.

4.3. Contre-indications

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

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Essuyer le bouchon avant de prélever 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 isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations d'épidémiologie locale (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antimicrobiens compte tenu de possibles résistances croisées.

Utiliser une seringue de ponction ou une seringue à dosage automatique afin d'éviter de perforer de manière excessive le bouchon.

ii) 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'étiquette ou la notice.

Ne pas utiliser ce produit en cas de sensibilité connue au propylène glycol ou aux polyéthylène glycols.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les porcins :

Les effets indésirables les plus fréquents sont une diarrhée transitoire et/ou un érythème ou un oedème 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 ainsi qu'un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant

le traitement. Les animaux traités se rétablissent 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 gestation, de lactation ou de ponte

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

Chez les porcins :

L'innocuité du produit chez les truies pendant la gestation ou la lactation n'a pas été étudiée.

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

Chez les bovins :

Les effets du florfénicol 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

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les porcins :

15 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif), par voie intramusculaire au niveau de l'encolure, deux fois à 48 heures d'intervalle, avec une aiguille sèche et stérile de 16 gauges.

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 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 de florfénicol par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids vif), 2 fois à 48 heures d'intervalle, avec une aiguille de 16 gauges.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg de poids vif), 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.

Prévention :

Voie sous cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 ml de solution pour 15 kg de poids vif), 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 des gains de poids ont été observés à partir d'une administration correspondant à 3 fois la dose recommandée.

A partir de 5 fois la dose recommandée, des vomissements ont également été notés.

Chez les bovins :

Pas d'autres symptômes que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » sont attendus.

4.11. Temps d'attente

Porcins :

- Viande et abats : 18 jours.

Bovins :

- Viande et abats : par voie IM (à 20 mg/Kg de poids vif, 2 injections) : 30 jours.

par voie SC (à 40 mg/Kg de poids vif, 1 injection) : 44 jours.

- Lait : ne pas utiliser chez 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.

Après 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 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 administration unique de florfenicol par voie intramusculaire, à la dose recommandée de 15 mg/kg, la concentration sérique maximale (C_{max}) de 2,8 µg/ml est atteinte en 2 heures (T_{max}) après administration.

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

6.1. Liste des excipients

Diméthylsulfoxyde
Propylène glycol
Macrogol 400

6.2. Incompatibilités majeures

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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2204461 7/2010

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/07/2010 - 30/06/2015

10. Date de mise à jour du texte

15/06/2015