

FLORFENIKEL 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substances actives :
Florfénicol 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthyl pyrrolidone	200 mg
Glycérol formal	

Solution transparente, jaune clair à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin, porcin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovin : Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à des souches de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfénicol.

Porcin : Traitement des épisodes aigus de maladies respiratoires porcines dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes et les verrats destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser chez les porcelets de moins de 2 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'usage du médicament vétérinaire ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et nationales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres amphénicol compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Veiller à 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.

Éviter tout contact direct avec la peau, la bouche ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. En cas d'exposition cutanée, laver la zone touchée avec de l'eau propre. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer abondamment la bouche avec de l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Baisse de la consommation d'aliments ¹ ; Ramollissement des selles ¹ Inflammation au point d'injection ² ; Lésion au point d'injection ² ; Anaphylaxie
--	---

¹ Récupération rapide et complète dès l'arrêt du traitement.

² Peut persister pendant 14 jours depuis l'administration par voie intramusculaire.

Porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée ¹ ; Inflammation périanale ¹ , Œdème rectal ¹ ; Pyrexie ² , Dépression ^{2,3} ; Dyspnée ^{2,3} ;
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection ⁴ , Lésion au site d'injection ⁵ , Inflammation au site d'injection ⁵ .

¹ Transitoire, peut être observé pendant une semaine.

² Pendant une semaine ou davantage après administration de la seconde dose.

³ Modérée.

⁴ Transitoire, peut persister jusqu'à 5 jours.

⁵ 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 ou à son représentant local, 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 bovins et porcins en cas de gestation et lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire (i.m.)

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible. Nettoyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.
Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

Bovins : Administrer deux injections i.m. de 20 mg/kg de poids vif (correspondant à 1 ml de solution pour 15 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 10 ml par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

Porcins : Administrer deux injections i.m. de 15 mg/kg de poids vif (correspondant à 1 ml de solution pour 20 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 3 ml par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

Il est recommandé de traiter les animaux à un stade précoce de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures qui suivent la seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il convient de modifier le traitement en recourant à une autre formulation ou à un autre antibiotique et de le poursuivre jusqu'à disparition des signes cliniques.

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

Chez le porc, après administration de 3 fois la dose recommandée ou davantage, on a observé une réduction de la consommation d'aliments, de l'hydratation et du gain de poids. Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été constatés.

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 : 34 jours.
Lait : 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 synthétique à large spectre efficace sur la plupart des isolats de bactéries Gram positif et Gram négatif provenant d'animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines au niveau des ribosomes et a un effet bactériostatique. Une activité bactéricide a cependant été démontrée *in vitro* sur la plupart des agents pathogènes bactériens fréquemment impliqués au cours d'une maladie respiratoire: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La résistance acquise au florfénicol est liée au mécanisme de pompe à efflux associé à un gène *fla*. Une résistance croisée avec le chloramphénicol est susceptible de se produire.

Les Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) suivantes ont été définies pour le florfénicol dans les isolats européens collectés sur les bovins et les porcins atteints de maladies respiratoires. Pour l'usage du florfénicol sur les maladies respiratoires porcines et bovines, les valeurs limites recommandées par la CLSI sont les suivantes : sensible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermédiaire $4 \mu\text{g/ml}$ et résistant $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Espèce	Bactérie pathogène	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bovins	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Porcins	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins :

L'administration intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg permet de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 48 heures chez les bovins. La concentration sérique moyenne maximale (C_{max}) de 4,02 $\mu\text{g/ml}$ est observée à 7,0 heures (T_{max}) après le dosage. La concentration sérique moyenne 24 heures après le dosage était de 1,57 $\mu\text{g/ml}$. La demi-vie terminale était de 15,1 heures.

Porcins :

Après administration intramusculaire de la dose recommandée de 15 mg/kg, une concentration sérique maximale de 2,48 $\mu\text{g/ml}$ est atteinte après 2,0 heures et cette concentration diminue avec une demi-vie terminale de 14,9 heures. La concentration sérique redescend au-dessous de 1 $\mu\text{g/ml}$, la CMI₉₀ pour les agents pathogènes cibles chez le porc, 12 à 24 heures après administration par voie intramusculaire. Les concentrations de florfénicol observées dans le tissu pulmonaire reflètent la concentration plasmatique, avec un rapport de concentration poumon/plasma de l'ordre de 1. Après administration par voie intramusculaire chez le porc, le florfénicol est rapidement excrété, principalement dans les urines. Le florfénicol est fortement métabolisé.

Propriétés environnementales

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

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 en flacons en polypropylène : 2 ans.
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente en flacons en verre transparent : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tailles de flacons: 100 et 250 ml

- Flacons en verre transparent de type II fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.
- Flacons en polypropylène fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

Les flacons sont conditionnés individuellement dans une boîte en carton.
Un conditionnement clinique se compose de six, dix ou douze de ces boîtes.

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

Kela nv

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V410243 (flacon en verre)
BE-V410234 (flacon en polypropylène)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 26/01/2012

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

12/06/2025

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>).