

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-11-2017

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins et porcins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles au florfénicol.

Chez les bovins :

- traitement curatif des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Chez les porcins :

- traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

Posologie

- Chez les bovins

20 mg de florfénicol par kg de poids vif par voie intramusculaire, soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle.

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

- Chez les porcins

15 mg de florfénicol par kg de poids vif par voie intramusculaire, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif, deux fois à 48 heures d'intervalle.

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

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un ml contient :

Substance active :

Florfénicol..... 300 mg

Principes actifs / Molécule

Florfénicol, Substance active

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Bovins :

- viande et abats : 30 jours.
- lait : voir la rubrique "Contre-indications".

Porcins :

- viande et abats : 18 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique de large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram + et Gram - 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 *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* 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 incluant : *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* et *Arcanobacterium pyogenes* chez les bovins, et incluant *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* chez les porcins.

Propriétés pharmacocinétiques

- Chez les bovins

l'administration intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 2,55 µg/ml apparaît 4,7 heures (T_{max}) après administration.

La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 1,4 µg/ml.

La moyenne harmonique de la demi-vie d'élimination était de 26,2 heures.

- Chez les porcins

après une première administration de florfénicol par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales comprises entre 1,9 et 3,1 µg/ml sont atteintes après 2,2 heures et les concentrations diminuent avec une demi-vie moyenne finale de 35,5 heures.

Après une seconde administration par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales comprises entre 2,0 et 8,1 µg/ml sont atteintes en 1,7 heures. Les concentrations de florfénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un ratio poumon/plasma d'approximativement 1.

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

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Chez les bovins

Une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'un ramollissement des matières fécales peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement. L'administration de la spécialité peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui persistent jusqu'à 14 jours.

- Chez les porcins

Les effets indésirables les plus fréquents sont une diarrhée transitoire et/ou 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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

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

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, laver immédiatement les yeux avec de l'eau propre.

Si la peau a été exposée, laver la zone affectée avec de l'eau propre.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol, au propylène glycol ou au polyéthylène glycol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

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

L'innocuité du médicament n'a pas été étudiée chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Chez les porcins, après l'administration de 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique et des gains de poids ont été observés.

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

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

2 ans.
Après ouverture : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Aucune.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (GIRONA)
ESPAGNE

Exploitant :
HIPRA France
1103 Avenue Jacques Cartier
44800 SAINT HERBLAIN

Classification ATC Vet

- QJ01BA90

Laboratoire



La Référence
en Prévention pour
la Santé Animale

HIPRA France
1103, avenue Jacques Cartier
44800 SAINT-HERBLAIN
Tél : 02.51.80.77.91
<http://www.hipra.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

18/12/2007 - 18/12/2007 - 15/11/2012

Date de première autorisation

2007-12-18

Présentation et quantité

Boîte de 1 flacon plastique de 50 ml
Code GTIN : 08427711132813
Boîte de 1 flacon plastique de 100 ml
Code GTIN : 08427711114871
Boîte de 1 flacon plastique de 250 ml
Code GTIN : 08427711114888