

FLORFENIKEL[®] 300 mg/mL Solution injectable pour bovins et porcins

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 15-06-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins et porcins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

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

Chez les porcs :

- Traitement des manifestations aiguës de maladies respiratoires porcines dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

Posologie

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage. Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

Assurez-vous que le site d'injection soit aseptisé avant l'administration du produit.

- Bovins

Administrer deux injections par voie intramusculaire de 20 mg/kg de poids vif (soit 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 par voie intramusculaire de 15 mg/kg de poids vif (soit 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

1 mL contient :

- Substance active :

Florfenicol 300 mg

Principes actifs / Molécule

Florfenicol

Forme pharmaceutique

Solution

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

Liste I.

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

Temps d'attente

Toutes cibles :

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.

Propriétés**Propriétés pharmacodynamiques**

Le florfenicol est un antibiotique synthétique à large spectre efficace sur la plupart des isolats de bactéries Gram + et Gram - provenant d'animaux domestiques. Le florfenicol 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 pleuropneumonia*.

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

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) suivantes ont été définies pour le florfenicol dans les isolats européens collectés sur les bovins et les porcins atteints de maladies respiratoires. Pour l'usage du florfenicol sur les maladies respiratoires porcines et bovines, les valeurs limites recommandées par la CLSI sont les suivantes : sensible ? 2 ?g/mL, intermédiaire 4 ?g/mL et résistant ? 8 ?g/mL.

| Espèce | Bactérie pathogène | CMI50 (µg/mL) | CMI90 (µg/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> | 0,25 | 0,5 |
| | | | |

Propriétés 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 µg/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 µg/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 µg/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 µg/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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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 connue au florfénicol ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser en cas de résistance à la substance active.
- Ne pas administrer par voie intraveineuse

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :
Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Bovins

Une baisse de la consommation d'aliments et un ramollissement transitoire des selles peuvent survenir durant le traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement à la fin du traitement.

L'administration du produit par voie intramusculaire peut entraîner des lésions inflammatoires au site d'injection pouvant persister pendant 14 jours.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été observés.

- Porcins

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée transitoire et/ou un érythème/œdème périanal et rectal, lesquels peuvent affecter 50 % des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine.

Un œdème transitoire pouvant persister jusqu'à 5 jours peut être observé au site d'injection. Des lésions inflammatoires au site d'injection peuvent persister pendant jusqu'à 28 jours.

Dans les conditions terrain, environ 30 % des porcs traités peuvent présenter de la pyrexie (40°C) associée à une dépression modérée ou à une dyspnée modérée pendant une semaine ou davantage après administration de la seconde dose.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

L'usage du produit ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches 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 nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres amphotéricols 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, demander immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

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

médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol doivent éviter tout contact avec le produit.

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

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. L'innocuité durant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée pour les espèces cibles. Utiliser uniquement sur base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Pas de données disponibles.

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (flacon polypropylène).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (flacon verre).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à protéger de la lumière.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

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

Titulaire de l'AMM :

KELA

St. Lenaartseweg 48

2320 HOOGSTRATEN

BELGIQUE

Classification ATC Vet

- QJ01BA90

Laboratoire

HUVEPHARMA SA



34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu

Med'Vet

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8033250 3/2012

Date de première autorisation

2012-02-02

Présentation et quantité

FLORFENIKEL[®] 300 mg/mL Flacon de 100 mL

Code GTIN : 05414897033754

FLORFENIKEL[®] 300 mg/mL Flacon de 250 mL

Code GTIN : 05414897033761