

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Nuflor® 300 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Florfenicolium 300 mg

Excipients:

Propylenglycolium (E1520) 150 mg

N-Méthylpyrrolidonum 250 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, légèrement jaunâtre à paille, un peu visqueuse

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections respiratoires dues à des germes sensibles au florfénicol.

Chez les bovins: Traitement curatif et préventif des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant le traitement préventif.

Chez les porcs: Traitement des maladies respiratoires aiguës dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*, sensibles au florfénicol.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux adultes destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux verrats adultes destinés à la reproduction.

Ne pas administrer aux porcelets de moins de 2 kg de poids vif.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une canule séparée ou un pistolet de vaccination doit être utilisé pour prélever la solution injectable afin d'éviter de percer trop fréquemment le bouchon en caoutchouc.

Si possible, Nuflor® 300 mg/ml ad us. vet. ne doit être utilisé qu'après avoir effectué un test de sensibilité. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations sur la sensibilité régionale ou spécifique au troupeau des germes cibles. L'utilisation du médicament

vétérinaire qui s'écarte des instructions de cette notice peut augmenter la prévalence de la résistance au florfenicol et altérer l'efficacité du traitement avec d'autres substances actives (par exemple, le ceftiofur) en raison d'une résistance croisée.

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

La somministrazione doit être faite avec soin pour 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.

Ne pas utiliser le produit dans les cas connus de sensibilité au propylène glycol et aux polyéthylènes glycols.

Des études en laboratoire sur des lapins et des rats utilisant l'excipient N-méthylpyrrolidone ont révélé des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou soupçonnées de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une extrême prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovin:

Une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'un ramollissement passager des selles peuvent survenir pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur état normal rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration de ce médicament par voie intramusculaire ou sous-cutanée occasionne parfois des réactions inflammatoires au site d'injection, pouvant persister plus de 14 jours.

Porc:

Une diarrhée passagère et/ou érythème/oedème périanal et rectal apparaissent en moyenne chez 50% des animaux. Ces symptômes peuvent être observés jusqu'à environ une semaine après l'application. Une enflure locale peut être observée au site d'injection pendant 5 jours. Les réactions inflammatoires au site d'injection peuvent persister jusqu'à 28 jours. Dans des conditions de terrain, environ 30% des porcs ont présenté une hyperthermie (40°C) associée à une légère dyspnée ou à un léger malaise, une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et l'allaitement chez les bovins et les porcins ni chez les animaux destinés à la reproduction. Des études en laboratoire sur des lapins et des rats utilisant l'excipient N-méthylpyrrolidone ont révélé des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovin

Traitement curatif

Voie intramusculaire

20 mg de florfenicol par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids vif) 2 fois à 48 heures d'intervalle. Utiliser des canules d'injection à large diamètre (16-G).

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. Utiliser des canules d'injection à large diamètre (16-G).

Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection. Les injections doivent être pratiquées au niveau du cou de l'animal.

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. Utiliser des canules d'injection à large diamètre (16-G).

Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection. Les injections doivent être pratiquées au niveau du cou de l'animal.

Porc

Dosage indicatif: 15 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 1 ml pour 20 kg de poids vif).

Par voie intramusculaire.

Les injections intramusculaires doivent être pratiquées au niveau du cou de l'animal à l'aide d'une aiguille à large diamètre (16-G), deux fois à 48 heures d'intervalle.

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

Bovin et porc

Il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement 48 heures après la seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, on aura recours à un autre antibiotique jusqu'à rémission des signes cliniques.

Désinfecter le bouchon avant chaque prélèvement de la dose. Utiliser une seringue et une aiguille sèches et stériles. Ne pas perforer le bouchon plus de 25 fois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de doses trois fois supérieures ou plus à la dose recommandée provoque chez les porcs une diminution de la prise de nourriture, de la prise de boisson ainsi que de la prise de poids. L'administration de doses 5 fois supérieures ou plus à la dose recommandée provoque en outre des vomissements.

4.11 Temps d'attente

Bovin

Tissus comestibles:

Après injection intramusculaire (20 mg par kg de poids corporel, deux applications): 30 jours

Après injection sous-cutanée (40 mg par kg de poids corporel, une seule application): 44 jours

Lait:

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porc

Tissus comestibles: 18 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique à usage systémique (amphénicols)

Code ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre, efficace contre la plupart des bactéries grampositives et gramnégatives isolées chez les animaux domestiques. L'effet

bactériostatique du florfénicol repose sur l'inhibition de la protéosynthèse bactérienne au niveau ribosomal. Le florfénicol est considéré comme un agent bactériostatique. Cependant, les essais *in-vitro* ont montré qu'il pourrait également posséder des propriétés bactéricides contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. Les essais en laboratoire ont montré que le florfénicol agit contre les bactéries les plus fréquemment isolées chez les bovins comme chez les porcs atteints d'infections des voies respiratoires, y compris *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Arcanobacterium pyogenes* chez les bovins ainsi que *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* chez les porcs.

La résistance acquise au florfénicol est médiée par des pompes d'efflux en conjonction avec un gène *floR*. Une telle résistance n'a pas encore été détectée chez les agents pathogènes cibles, à l'exception de *Pasteurella multocida*. Une résistance au florfénicol et à d'autres antimicrobiens a été détectée chez *Salmonella typhimurium* d'origine alimentaire. Une co-résistance au florfénicol et à d'autres antibiotiques (tels que le ceftiofur) a été observée chez des micro-organismes de la famille des *Enterobacteriaceae*.

La résistance croisée entre les phénicolés, les lincosamides, les oxazolidinones, les pleuromutilines et les antibiotiques de type streptogramines A est connue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovin:

Après injection intramusculaire de la préparation au dosage conseillé de 20 mg/kg chez le bovin, un taux sanguin efficace est maintenu pendant plus de 48 heures.

La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 3.37 µg/ml est atteinte 3.3 heures (T_{max}) après l'injection.

La concentration sérique moyenne s'élève à 0.77 µg/ml 24 heures après l'injection.

Après injection sous-cutanée de la préparation au dosage conseillé de 40 mg/kg chez le bovin, un taux sanguin efficace est maintenu pendant plus de 63 heures.

La demi-vie moyenne d'élimination est de 18.3 heures. Après injection intraveineuse de florfénicol chez le porc, la clearance plasmatique moyenne est de 5.2 ml/min/kg et le volume de répartition moyen de 948 ml/kg. La demi-vie moyenne d'élimination est de 2.2 heures.

Porc:

Après la première injection intramusculaire de florfénicol chez le porc, des concentrations sériques maximales allant de 3.8 à 13.6 µg/ml sont atteintes après 1.4 h, la demi-vie moyenne d'élimination étant de 3.6 h. Après la seconde injection intramusculaire chez le porc, des concentrations sériques maximales situées entre 3.7 et 3.8 µg/ml sont atteintes après 1.8 h. 12 à 24 heures après l'administration i.m., les concentrations sériques passent en dessous de 1 µg/ml, la CIM₉₀ des germes cibles des porcs. Les concentrations de florfénicol obtenues dans les tissus pulmonaires reflètent les concentrations plasmatiques selon une proportion d'environ 1:1. Après injection intramusculaire chez le porc, le florfénicol est rapidement éliminé, principalement via l'urine. Le florfénicol est en majeure partie métabolisé.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylenglycolum (E1520)

N-Methylpyrrolidonium

Macrogolum 300

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore type 1 avec bouchon en caoutchouc
Présentation:
Flacon de 100 ml dans une boîte

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Lucerne

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

Swissmedic 53612 024 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11.07.1996
Date du dernier renouvellement: 12.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.