1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Shotaflor® 300 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Florfénicol	300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution visqueuse transparente de jaune clair à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Maladies infectieuses provoquées par des germes sensibles au florfénicol.

Traitement des infections respiratoires dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida.*

Porcins:

Traitement des infections respiratoires aiguës dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux et verrats destinés à la réproduction.

Ne pas administrer aux vaches laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux porcelets d'un poids inférieur à 2 kg.

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

Nettoyer le bouchon en caoutchouc avant chaque prélèvement. Utiliser des aiguilles et des seringues sèches et stériles.

L'utilisation de Shotaflor 300 mg/ml solution injectable doit se faire en tenant compte d'un test de sensibilité. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations locales (régionales, basées sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, il convient de respecter les réglementations officielles relatives à l'utilisation des antibiotiques. Une utilisation du médicament vétérinaire qui s'écarte de l'information professionnelle peut augmenter la résistance des bactéries au florfénicol et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques en raison d'une éventuelle résistance croisée. Une attention particulière doit être accordée à l'amélioration de la gestion pratique de l'exploitation, y compris les mesures de nettoyage et de désinfection appropriées, afin d'éviter tout stress et de garantir des conditions d'hygiène optimales.

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

L'utilisation doit se faire avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue au propylène glycol et aux polyéthylène glycols.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovin:

Une diminuition de la consommation alimentaire et un ramolissement transitoire des fèces peuvent survenir au cours du traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès la fin du traitement.

Après application intramusculaire et sous-cutanée de la préparation, des inflammations au site d'injection persistant pendant plus de 14 jours peuvent se manifester.

Porcin:

Normalement près de 50 % des animaux traités présentent une diarrhée transitoire et/ou un érythème/œdème périanal et rectal. Ces symptômes peuvent être observés jusqu'à environ une semaine après l'application.

Jusqu'à 5 jours après l'injection, des gonflements locaux peuvent apparaître au niveau du site d'injection. Les réactions inflammatoires au site d'injection peuvent persister jusqu'à 28 jours. Dans

des conditions de terrain, 30 % des porcs ont présenté une pyrexie (40°C) associée soit à une légère réduction de l'état général, soit à une légère dyspnée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont fourni aucun indice d'un potentiel embryotoxique ou foetotoxique pour le florfénicol.
L'effet du florfenicol sur les performances de reproduction et la gestation chez les bovins n'a pas encore été étudié. L'utilisation ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.
L'innocuité du produit chez les truies pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée.
L'utilisation de Shotaflor 300mg/ml solution injectable pendant la gestation et la lactation chez les truies ne peut donc pas être recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovin (i.m./s.c):
Voie intramusculaire: 20 mg/kg de poids corporel (1 ml/15 kg de poids corporel). Administrer deux fois à 48 heures d'intervalle.
Utiliser des aiguilles de gros diamètre (16 G).
Voie sous-cutanée: 40 mg/kg de poids corporel (2 ml/15 kg de poids corporel). Administration unique.
Utiliser des aiguilles de gros diamètre (16 G).
Ne pas injecter plus de 10 ml en un seul site d'injection.
L'injection doit être réalisée exclusivement au niveau du cou de l'animal.

Porcin (i.m.):

Voie intramusculaire: 15 mg/kg de poids corporel (1 ml/20 kg de poids corporel). Administrer deux fois à 48 heures d'intervalle.

Utiliser des aiguilles de gros diamtère (16 G).

Ne pas injecter plus de 3 ml en un seul site d'injection.

L'injection devrait être effectuée dans les muscles du cou de l'animal.

Bovins et porcins: il est recommandé de traiter les animaux au stade précoce de la maladie et de vérifier le résultat du traitement 48 heures après la deuxième injection. Si les signes cliniques de la maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il convient de poursuivre le traitement avec un autre antibiotique jusqu'à la disparition des signes cliniques. Le bouchon du flacon d'injection doit être désinfecté avant chaque prélèvement. Utiliser une canule et une seringue sèches et stériles. Ne pas percer le bouchon plus de 25 fois.

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

Après l'administration de 3 fois la dose recommandée ou plus à des porcs, on a constaté une diminution de la consommation de nourriture et d'eau ainsi que de la prise de poids. Après l'administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été observés.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:

Bovin: 30 jours en cas d'injection intramusculaire (à 20 mg/kg de poids corporel, 2 applications)

Bovin: 44 jours en cas d'injection sous-cutanée (à 40 mg/kg de poids corporel, application unique)

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

Porcin: 18 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique, amphénicols

Code ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfenicol est un antibiotique synthétique à large spectre efficace contre la plupart des agents pathogènes à Gram positif et à Gram négatif des animaux domestiques. Le florfenicol exerce une action bactériostatique en inhibant la synthèse des protéines bactériennes au niveau ribosomique. Le florfenicol est considéré comme un antibiotique bactériostatique, des études *in vitro* indiquent qu'un effet bactéricide est possible contre *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*. Des testes de laboratoire ont montré que le florfénicol est efficace contre la plupart des agents bactériens isolés dans les maladies respiratoires des bovins et des porcs, y compris *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Arcanobacterium pyogenes* (bovins), ainsi que *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* (porcins).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration intramusculaire de la préparation à la dose recommandée de 20 mg/kg, un taux sanguin efficace est maintenu pendant 48 heures chez les bovins. La concentration sérique moyenne maximale (C_{max}) de 3,37 µg/ml est atteinte 3,3 heures (T_{max}) après l'application. La concentration sérique moyenne est de 0,77 µg/ml 24 heures après l'application. Après application sous-cutanée de la préparation à la dose recommandée de 40 mg/kg, un taux sanguin efficace est maintenu pendant 63 heures chez les bovins. La demi-vie moyenne d'élimination est de 18,3 heures. Après administration intraveineuse de florfenicol chez le porc, la clairance plasmatique moyenne est de 5,2 ml/min/kg et le volume de distribution moyen est de 948 ml/kg. La demi-vie moyenne d'élimination est de 2,2 heures. Après la première administration intramusculaire de florfenicol chez le porc, des concentrations sériques maximales comprises entre 3,8 et 13,6 µg/ml sont atteintes après 1,4 heure, la demi-vie moyenne d'élimination étant de 3,6 heures. Après la deuxième administration intramusculaire chez les porcs, les concentrations sériques maximales entre 3,7 et 3,8 µg/ml sont atteintes après 1,8 heure. 12 à 24 heures après l'administration i.m. les concentrations sériques tombent en dessous de 1 µg/ml, la CMI_{90} des pathogènes porcinés cibles. Les concentrations de florfénicol atteintes dans les tissus pulmonaires reflètent les concentrations plasmatiques, dans un rapport d'environ 1:1. Après une administration intramusculaire chez les porcs, le florfénicol est rapidement éliminé, principalement dans l'urine. Le florfenicol est en grande partie métabolisé.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol
Diméthylsulfoxyde
Macrogol 400

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: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours
Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention „EXP" sur le récipient.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).
Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de 50 ml, 100 ml et 250 ml avec bouchon en caoutchouc et joint en aluminium dans une boîte pliante.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 61‘873 001	50 ml
Swissmedic 61‘873 002	100 ml
Swissmedic 61‘873 003	250 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 15.05.2012

Date du dernier renouvellement: 11.11.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.01.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.