

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NORFENICOL® 300 mg/ml ad us. vet.,  
Solution injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substance active :

Florfenicolium 300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune clair à jaune paille.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

#### **Bovins :**

Traitement des infections de l'appareil respiratoire associées aux germes sensibles au florfenicol, particulièrement *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

#### **Porcins :**

Traitement des infections de l'appareil respiratoire associées aux germes sensibles au florfenicol, particulièrement *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux et les verrats d'élevage. Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez une résistance connue. Ne pas utiliser chez les porcelets de moins de 2 kg.

Voir aussi la section 4.5.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le florfénicol ne doit être utilisé que pour le traitement d'infections sévères. Utiliser une aiguille à prélèvement ou une seringue de dosage automatique appropriée pour éviter toute perforation excessive du bouchon. Norfenicol® 300 mg/ml ad us. vet. ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, du site) relatives à la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit en dehors des recommandations de cette information sur les médicaments peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres agents antimicrobiens (par exemple par le ceftiofur) en raison du potentiel de résistance croisée.

Voir aussi la section 4.3.

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

L'application doit être faite avec soin pour éviter une auto-injection accidentelle.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

##### ***Bovins :***

L'administration du produit par voie intramusculaire ou sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires (gonflements et durcissements) au site d'injection pouvant persister pendant 31 jours. Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant la période du traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

Dans des cas très rares, un choc anaphylactique a été rapporté chez les bovins.

##### ***Porcins :***

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une diarrhée transitoire et/ou des érythèmes/ oedèmes, péri-anals et rectals qui peuvent toucher 50 % des animaux. Ces effets peuvent durer jusqu'à une semaine.

Dans des conditions terrain, environ 30 % des porcins traités ont présenté une hyperthermie (40°C) associée à une dépression ou à une dyspnée modérée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou foetotoxiques du florfénicol. Cependant, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée au cours de la gestation et de la lactation. L'utilisation de la spécialité 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

Pour garantir une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. Essuyer le septum avant l'extraction de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille sèches et stériles. Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

##### **Bovins :**

*Injection intramusculaire :*

20 mg/kg de poids vif (1 ml/15 kg de poids vif) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle.

*Injection sous-cutanée :*

40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg de poids vif) à administrer en une seule fois.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection. L'injection doit être pratiquée dans le cou uniquement.

##### **Porcins :**

*Injection intramusculaire :*

15 mg/kg de poids vif (1 ml/20 kg de poids vif) dans le muscle du cou deux fois à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas excéder 3 ml par site d'injection.

Il est recommandé de traiter les bovins et les porcins dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures après la seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il est recommandé de changer le traitement en utilisant une autre formulation ou un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

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

*Bovins* : Aucune information.

*Porcins* : Après une administration à trois fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire et de la consommation hydrique et du gain de poids ont été observés. À partir de cinq fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

#### 4.11 Temps d'attente

##### **Bovin :**

Tissus comestibles : 39 jours après injection intramusculaire (à 20 mg/kg, deux fois).  
44 jours après injection sous-cutanée (à 40 mg/kg, une fois).

Lait : Ne doit pas être utilisé chez les vaches dont la production laitière est destinée à la consommation humaine.

##### **Porcin :**

Tissus comestibles : 22 jours après injection intramusculaire (à 15 mg/kg, deux fois).

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactérien à usage systémique, amphénicols

Code ATCvet : QJ01BA90

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique à large spectre actif contre la plupart des bactéries gram-positives et gram-négatives isolées des animaux domestiques. Il agit bactériostatique par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau du ribosome.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus souvent isolées dans les maladies respiratoires des bovins (par exemple *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*) et des porcins (par exemple *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*).

La résistance acquise au florfénicol est due à un phénomène de résistance de pompe à efflux associé à un gène *floR*. Une telle résistance n'a pas encore été identifiée au niveau des pathogènes cibles, à l'exception de *Pasteurella multocida*. Une résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens a été identifiée dans le pathogène d'origine alimentaire *Salmonella typhimurium*. Une co-résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens (par exemple au ceftiofur) a été identifiée dans les micro-organismes de la famille des *Enterobacteriaceae*.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### ***Bovin :***

L'administration du produit par voie sous-cutanée à la dose recommandée de 40 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces jusqu'à 63 heures. La concentration plasmatique maximale d'environ 5 µg/ml apparaît environ 5.3 heures après l'administration. La concentration plasmatique moyenne 24 heures après l'administration est de 2 µg/ml.

L'administration du produit par voie intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces jusqu'à 48 heures. La concentration plasmatique maximale moyenne de 3.37 µg/ml apparaît 3.3 heures après l'administration. La concentration plasmatique moyenne 24 heures après l'administration est de 0.77 µg/ml. La demi-vie moyenne d'élimination harmonique est de 18.3 heures.

### ***Porcin :***

Après administration intramusculaire initiale du florfénicol, des concentrations plasmatiques maximales moyennes entre 3,8 et 13,6 µg/ml sont atteintes après 1.4 heures. Les concentrations diminuent avec une demi-vie moyenne terminale de 3,6 heures. Après une seconde administration intramusculaire, des concentrations plasmatiques maximales entre 3,7 et 3,8 µg/ml sont atteintes après 1,8 heures. Les concentrations plasmatiques sont inférieures à 1 µg/ml, la CMI90 pour les germes pathogènes cibles des porcins, 12 à 24 heures après une administration par voie intramusculaire. Les concentrations du florfénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques avec un rapport des concentrations poumon / plasma d'approximativement 1. Après administration par voie intramusculaire aux porcins, le florfénicol est rapidement excrété, principalement dans les urines.

## 5.3 Propriétés environnementales

Aucune information

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Glyceroli formalum

2-pyrrolidonum

### 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 : 2 ans.

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).

Conserver le flacon dans le cartonnage de façon à protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en plastique HDPE de 50 ml et 100 ml avec bouchons en caoutchouc bromobutyle et capsules 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**

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



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

Swissmedic 65`458 001 50 ml

Swissmedic 65`458 002 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.11.2015

Date du dernier renouvellement: 17.06.2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.08.2020

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.