

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient

Substance active:

Florfénicol 300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire incolore à jaune.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins

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

Chez les porcins

Traitement des manifestations aiguës de pathologie respiratoire dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*, sensibles au florfénicol.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser des seringues et des aiguilles stériles et sèches.

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

Dans des conditions terrains, une semaine ou plus après l'administration d'une deuxième dose, environ 30 % des porcs ont présenté de l'hyperthermie (40°C) associée à une dyspnée ou à une dépression modérées.

La spécialité 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. Il y a lieu de prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles nationales lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres agents antimicrobiens en raison du potentiel de résistance croisée. Une attention particulière doit être accordée à l'amélioration des pratiques agricoles afin d'éviter toute situation de stress (amélioration des pratiques de gestion d'élevage, nettoyage et désinfection).

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

Lors de la manipulation du produit, prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants de la formule devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les bovins

Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent se produire pendant le traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection pouvant persister jusqu'à 28 jours.

Chez les porcins

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont une diarrhée transitoire, un érythème et/ou un œdème péri-anal et rectal qui peuvent toucher 50 % des animaux et peuvent durer jusqu'à une semaine. L'administration par voie intramusculaire peut provoquer des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection qui disparaissent dans les 28 jours.

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 embryo- ou fœtotoxiques du florfénicol. Cependant l'innocuité du florfénicol sur les performances de reproduction et la gestation chez la vache et la truie n'a pas été étudiée. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire. Injecter au niveau du cou.

Chez les bovins

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

Chez les porcins

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

Le volume administré par site d'injection ne doit pas dépasser 10 ml chez les bovins et 3 ml chez les porcins.

Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Il est recommandé de traiter les animaux 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.

Si un grand nombre d'animaux doivent être traités, l'utilisation d'un dispositif de dosage automatique est recommandée pour éviter un perçage excessif du bouchon.

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

Chez les porcins, après une administration intramusculaire d'une dose équivalente à 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique et du gain de poids ont été observés. Après l'administration d'une

dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Tissus comestibles : 37 jours

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Tissus comestibles : 18 jours

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques à usage systémique, amphénicol.

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.

Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau du ribosome, il est donc bactériostatique.

Cependant, des tests *in-vitro* ont montré une activité bactéricide du florfénicol contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les pathologies respiratoires :

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* isolés de bovins.
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* isolés de porcins.

La résistance acquise au florfénicol est due à un phénomène de résistance de pompe à efflux associée à un gène floR. Un tel phénomène n'a pas encore été identifié au niveau des pathogènes cibles, à l'exception de *Pasteurella multocida*. Une résistance croisée avec le chloramphénicol peut survenir. Une résistance au florfénicol et à d'autres antimicrobiens a été identifiée chez *Salmonella typhimurium* et une co-résistance aux céphalosporines de troisième génération a été observée chez les souches respiratoires et digestives d'*Escherichia coli*. Pour *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, les valeurs limites suivantes ont été déterminées pour le florfénicol dans les maladies respiratoires des bovins : $\leq 2\mu\text{g/ml}$ (sensible), $4\mu\text{g/ml}$ (intermédiaire), et $\geq 8\mu\text{g/ml}$ (résistant).

Chez les bovins, 99% des isolats de *P. multocida* (n=156) et 98% des isolats de *M. haemolytica* (n=109) étaient sensibles au florfénicol (souches isolées en France en 2012).

Chez les porcins, 99% des isolats de *P. multocida* (n=150) étaient sensibles au florfénicol (souches isolées en France en 2012).

Les concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) suivantes ont été déterminées pour le florfénicol sur des isolats européens issus d'animaux malades entre 2009 et 2012.

| Espèces bactériennes | Origine | Nombre de souches | CMI de florfénicol (µg/ml) | |
|--|---------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| | | | CMI ₅₀ | CMI ₉₀ |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> | Bovin | 147 | 0,7 | 1.0 |
| <i>Pasteurella multocida</i> | Bovin | 134 | 0,3 | 0.5 |
| <i>Histophilus somni</i> | Bovin | 64 | 0,2 | 0,2 |
| <i>Pasteurella multocida</i> | Porc | 151 | 0,4 | 0.5 |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | Porc | 158 | 0,2 | 0.4 |

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins

L'administration intramusculaire de la formulation à la dose recommandée de 20 mg de florfénicol par kg de poids vif maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 3,8 µg/ml apparaît 5,7 heures (T_{max}) après administration. La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 1,95 µg/ml. La demi-vie moyenne d'élimination est de 15,3 heures.

Chez les porcins

Après administration de florfénicol par voie intramusculaire, la concentration sérique maximale de 4,7 µg/ml est atteinte en 1,8 heures, les concentrations diminuent avec une demi-vie terminale moyenne de 14,8 heures. 12 à 24 heures après administration par voie intramusculaire, les concentrations sériques tombent en dessous de 1 µg/ml, la CMI₉₀ pour le germe pathogène cible des porcins. 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.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylacétamide

Ether monoéthylique de diéthylèneglycol
Macrogol 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: 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec une bouteille en verre transparent de 20, 50, 100, 250 ou 500 ml, munie d'un bouchon en caoutchouc.

Boîte avec une bouteille en plastique de 50, 100, 250 ou 500 ml, munie d'un bouchon en caoutchouc.

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

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
031 633 31 78
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 67'568'001 Flacon en verre de 20 ml
Swissmedic 67'568'002 Flacon en verre de 50 ml
Swissmedic 67'568'003 Flacon en verre de 100 ml

Swissmedic 67'568'004 Flacon en verre de 250 ml

Swissmedic 67'568'005 Flacon en verre de 500 ml

Swissmedic 67'568'006 Flacon en plastique de 50 ml

Swissmedic 67'568'007 Flacon en plastique de 100 ml

Swissmedic 67'568'008 Flacon en plastique de 250 ml

Swissmedic 67'568'009 Flacon en plastique de 500 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 21.04.2020

Date du dernier renouvellement: -

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.09.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.