

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

AMPHEN 200 MG/G GRANULES POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON
POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Florfénicol 200,0 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	1,0 mg
Édétate disodique	1,0 mg
Macrogol 4000	
Macrogol 400	
Maltodextrine	
Polysorbate 80	

Granulés cireux blancs à crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue au florfénicol.

3.4 Mises en garde particulières

En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale. Pendant le traitement, l'eau potable non médicamenteuse doit être administrée seulement après que la quantité quotidienne d'eau de boisson médicamenteuse ait été ingérée par les porcins. Le médicament vétérinaire n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres antibiotiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela est impossible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (niveau régional, niveau de l'exploitation) relative à la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques officielles et locales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité du traitement aux amphotéricols en raison du risque de résistance croisée.

Le traitement ne doit pas excéder 5 jours. Pendant le traitement, une augmentation du calcium sérique peut également être observée.

N'utilisez pas le médicament vétérinaire avec de l'eau chlorée.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol, au polysorbate 80 ou aux polyéthylèneglycols doivent éviter tout contact cutané avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des lunettes de sécurité et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes après l'exposition au produit tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être légèrement irritant pour les yeux et/ou la peau. Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris les contacts mains-yeux. Porter des lunettes de sécurité. Dans le cas de projections accidentelles dans les yeux, laver immédiatement à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone affectée et enlever les vêtements contaminés.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif après ingestion. Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament vétérinaire ou durant le mélange de l'eau de boisson médicamenteuse.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le fumier des animaux traités peut être nocif pour les plantes terrestres.

3.6 Effets indésirables

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée ¹ , Erythème ^{1,2} , Œdème ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Prolapsus rectal ³
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Diminution de la consommation d'eau ⁴ , Inappétence, Couleur inhabituelle des selles ⁵ , Constipation.

¹ transitoire, ² péri-anal ou rectal, ³ se résout sans traitement, ⁴ léger, ⁵ brun foncé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à

l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques dus au florfenicol.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la truie en cas de gestation et de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

10 mg de florfenicol par kg de poids vif et par jour, dans l'eau de boisson, pendant 5 jours consécutifs.

La quantité journalière de médicament vétérinaire à mélanger avec de l'eau de boisson peut être calculée sur la base du poids total des animaux à traiter avec la formule suivante :

$$\frac{\text{Quantité de médicament vétérinaire (en grammes) par jour}^*}{\text{Poids vif total (PVT) du groupe en kg}} = 20$$

* devant être mélangé avec l'estimation de la consommation totale en eau du troupeau pour 24 heures

Les exemples de mélange pour l'eau de boisson médicamenteuse dans le tableau ci-dessous sont calculés en appliquant la formule ci-dessus, et en supposant que les porcs boivent 8 % ou 10 % de leur poids vif.

	PVT du groupe à traiter (kg)	Médicament vétérinaire (g)	Consommation d'eau journalière estimée (L)	Grammes de médicament vétérinaire pour 10 L d'eau
Porcins buvant 8% de leur poids vif	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Porcins buvant 10% de leur poids vif	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L

La solubilité maximale des granulés du médicament vétérinaire est de 2,5 g/L à 10°C et 20°C et 2,0 g/L à 5°C. La dissolution peut prendre jusqu'à 30 minutes. Pendant la dissolution, la solution doit être agitée pendant au moins 5 minutes à 50 tours/minute et la dissolution complète doit être vérifiée visuellement.

BAC DE TRAITEMENT :

Toute solution destinée à être utilisée dans un réservoir ne doit pas dépasser la solubilité maximale.

POMPE DOSEUSE :

Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'une pompe doseuse, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale qui peut être obtenue dans les conditions données. Régler le débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Pour traiter 5 000 kg de porcins, qui boivent 10 % de leur poids vif, à une dose de 10 mg/kg :

1. Remplir la pompe doseuse avec 100 L d'eau de boisson (température supérieure à 10°C).
2. Ajouter 250 g de médicament vétérinaire dans la pompe doseuse.
3. Bien mélanger jusqu'à dissolution visuellement apparente.
4. Régler la pompe à sur 20 %.
5. Mettre en marche la pompe doseuse.

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids vif de la bande doit être calculé de manière aussi précise que possible, et la consommation d'eau doit être surveillée. La quantité requise de granulés doit être mesurée par des équipements de pesage convenablement étalonnés.

La consommation hydrique dépend de plusieurs facteurs, dont l'âge, l'état clinique des animaux et les conditions locales telles que la température et l'humidité ambiantes. La consommation quotidienne d'eau peut être sous-estimée (par exemple une réduction de l'ordre de 6 % du poids vif) afin d'assurer la consommation totale d'eau médicamenteuse pendant la journée (de l'eau potable fraîche peut être mise à disposition suite à la consommation de l'eau médicamenteuse). S'il n'est pas possible d'obtenir une absorption suffisante d'eau médicamenteuse, les animaux doivent être traités par voie parentérale. L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, une diminution du gain du poids, de la consommation d'eau et d'aliments, des érythèmes et œdèmes péri-anaux et une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques indicateurs de déshydratation peuvent être observés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet**

QJ01BA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre du groupe des amphénicols, actif contre la plupart des bactéries à Gram positif et à Gram négatif, isolées sur les animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse protéique au niveau ribosomique et possède une action bactériostatique. Cependant, l'activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* lorsque le florfénicol est présent à des concentrations supérieures à la CMI pendant 12 heures au maximum.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les agents pathogènes bactériens les plus couramment isolés dans les maladies respiratoires des porcs, y compris *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Les valeurs de CMI₅₀ et CMI₉₀ pour *Actinobacillus pleuropneumoniae* étaient respectivement de 0,5 µg/mL et 0,5 µg/mL. Les valeurs de CMI₅₀ et CMI₉₀ pour *Pasteurella multocida* étaient respectivement de 0,5 µg/mL et 1 µg/mL. Ces souches ont été isolées dans des pays européens entre 2015 et 2016. La résistance observée était faible d'après les concentrations critiques cliniques CLSI : sensible ≤ 2 µg/mL, intermédiaire 4 µg/mL et résistant ≥ 8 µg/mL.

La résistance vis-à-vis du florfénicol est due principalement à la présence de pompes à efflux spécifiques (flo-R) ou multi-substances (AcrAB-TolC). Les gènes qui correspondent à ces mécanismes sont codés sur des éléments génétiques tels que les plasmides, les transposons ou gènes cassettes. Une résistance croisée avec le chloramphénicol est possible.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration à des porcs par gavage à la dose de 15 mg/kg dans des conditions expérimentales, l'absorption du florfénicol était variable, mais des concentrations plasmatiques maximales d'environ 5 µg/mL ont été atteintes environ 2 heures après l'administration. La demi-vie terminale était comprise entre 2 et 3 heures. Lorsque les porcs disposaient d'un libre accès pendant 5 jours à l'eau médicamenteuse avec le médicament vétérinaire à une concentration de 100 mg de florfénicol par litre d'eau, les concentrations plasmatiques de florfénicol étaient supérieures à 1 µg/mL pendant la totalité de la période de traitement de 5 jours, à l'exception de deux courtes périodes en dessous de 1 µg/mL.

Après absorption et distribution, le florfénicol est largement métabolisé par les porcs et rapidement éliminé, principalement dans l'urine.

Après administration parentérale de florfénicol à des porcs, il a été montré que les concentrations pulmonaires sont similaires aux concentrations plasmatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois. L'ouverture et la fermeture du sac s'effectuent avec une fermeture à glissière.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac à fermeture à glissière à fond plat refermable, laminé en polyéthylène/ aluminium / poly(téréphtalate d'éthylène) contenant 0,5 kg et 1 kg de granulés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA NV

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

BE-V552897

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/01/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).