

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Florkem 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Florfénicol..... 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Diméthylacétamide,
Ether monoéthylique de diéthylèneglycol,
Macrogol 300.

Solution claire incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

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

Porcins :

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

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

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

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

Le médicament vétérinaire 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 et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

· L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfénicol 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 médicament vétérinaire, prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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 médicament vétérinaire..

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Inflammation au site d'injection ¹ , lésion au site d'injection ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être déterminée en fonction des données disponibles)	Diminution de la consommation alimentaire ² Ramollissement des fèces ^{2,3}

¹ Pouvant persister jusqu'à 28 jours

² Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

³ Transitoire

Porcins :

Très fréquent (< 1 animal / 10 animaux traités)	Diarrhées ^{1,2} , trouble anal et rectal (érythème et/ou œdème péri-anal et rectal)
Fréquence indéterminée (ne peut pas être déterminée en fonction des données disponibles)	Inflammation au site d'injection ³ , lésion au site d'injection ³

¹ Transitoire

² Pouvant persister pendant 1 semaine.

³ Disparaissant dans les 28 jours.

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

L'innocuité du florfénicol sur la reproduction chez les bovins et les porcins n'a pas été établie.

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les études en laboratoire menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou fœtotoxique du florfénicol.

Fertilité:

Ne pas utiliser chez les mâles reproducteurs (voir aussi la rubrique 3.3)

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

L'injection doit se faire au niveau du cou.

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.

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. 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.

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

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 observées. Après l'administration d'une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont également été notés.

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

Bovins :

Viande et abats : 37 jours

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

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01BA90

4.2 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 test *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 : □ 2mcg/ml (sensibles), 4 mcg/ml (intermédiaire), et □ 8 mcg/ml (résistant).

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

Chez les porcins, 99% des isolats de *P. multocida* (n=150) ont été 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	Nb de souches	CMI de florfénicol (mcg/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>	Porcin	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porcin	158	0,2	0,4

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Bovins :

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

Porcins :

Après administration de florfenicol par voie intramusculaire, la concentration sérique maximale de 4,7 mcg/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 mcg/ml, la CMI₉₀ pour le germe pathogènes cible des porcins. Les concentrations de florfenicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un ratio poumon/plasma d'approximativement 1. Après administration intramusculaire aux porcins, le florfenicol est rapidement excrété, essentiellement par voie urinaire. Le florfenicol est presque entièrement métabolisé.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

Flacon verre incolore type II (20, 50, 100, 250 et 500 ml)

Flacon plastique multi-couche translucide (50, 100, 250 et 500 ml)

Bouchon chlorobutyle type II.

Présentations

Boîtes de 1 flacon de 20, 50, 100, 250 ou 500 ml.

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

Ceva Santé Animale SA

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

BE-V344705 (Flacon plastique)

BE-V344714 (Flacon verre)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/07/2009

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

18/03/2025

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>).