

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Floron 40 mg/g prémélange pour aliments médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Florfénicol

40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylène glycol (E1520)	10 mg
Carbonate de calcium	

Poudre blanche légèrement brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcs à l'engraissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement et la métaphylaxie en milieu infecté des maladies respiratoires porcines associées à *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

La présence de la maladie dans l'élevage doit être établie avant la mise en place du traitement métaphylactique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance connue au florfénicol.

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

Voir aussi rubrique 3.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte.

3.4 Mises en gardes particulières

Les animaux présentant une diminution de l'appétit et / ou un mauvais état général doivent être traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques nationales et

régionales officielles en matière d'antimicrobiens.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des indications mentionnées dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et peut diminuer l'efficacité d'un traitement par d'autres phénicolés, en raison d'une potentielle résistance croisée.

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

Ce prémélange comporte une forte teneur en carbonate de calcium, ce qui peut conduire à une baisse de la consommation alimentaire et à un déséquilibre phospho-calcique de la ration. Il convient donc de prendre en compte la teneur en calcium de l'aliment médicamenteux final.

Le traitement ne doit pas durer plus de 5 jours.

Lors d'un essai terrain, dans la semaine suivant la dernière administration, environ 20 % des porcs initialement classés comme sévèrement malades présentaient une légère dépression et/ou une faible dyspnée et/ou hyperthermie (40°C).

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

Une sensibilisation cutanée peut survenir.

Eviter le contact avec la peau.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas de sensibilité connue au propylène glycol.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution afin d'éviter toute exposition durant l'incorporation du prémélange dans l'aliment et l'administration de l'aliment médicamenteux aux animaux, en prenant toutes les précautions recommandées.

Porter soit un demi masque respirateur jetable conforme au standard Européen EN 149 soit un respirateur non jetable conforme au standard Européen EN 140 avec un filtre EN 143. Porter des gants chimiquement résistants, un vêtement de protection et des lunettes de protection lors de l'incorporation du prémélange dans l'aliment.

Porter des gants, ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire durant la manipulation du médicament vétérinaire ou de l'aliment médicamenteux.

Se laver les mains soigneusement avec de l'eau et du savon après utilisation du médicament vétérinaire ou de l'aliment médicamenteux.

En cas d'exposition, rincer à grande eau.

Si des symptômes apparaissent après exposition, des éruptions cutanées par exemple, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhée*, Une éversion rectale* Une inflammation périanale*
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Hypercalcaemia

*L'effet est transitoire et cesse dès l'arrêt du traitement.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les truies en cas de gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les truies pendant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Des études de toxicité chez les rats ont montré des effets secondaires sur l'appareil reproducteur mâle. Ne pas utiliser chez les verrats destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation de l'alimentation.

Posologie :

10 mg de florfénicol par kg de poids vif (pv) (ce qui correspond à 250 mg de prémélange médicamenteux) pendant 5 jours consécutifs.

Administration :

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g/kg de poids vif, cette posologie correspond à un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment, soit 200 ppm de florfénicol. Pour respecter la posologie requise en termes de mg/kg de poids vif et tenir compte de l'ingéré alimentaire effectif, le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux dans l'aliment peut être augmenté. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{250 \text{ mg de prémélange médicamenteux par kg de poids vif et par jour}}{\text{Ingéré quotidien moyen (kg/animal)}} \times \text{Poids vif moyen d'un porc (kg)} = \text{mg de prémélange médicamenteux par kg d'aliment}$$

Le taux maximum d'incorporation est de 12,5 kg/tonne d'aliment (soit 500 ppm de florfénicol), des taux d'incorporation plus élevés pouvant conduire à une faible appétence et une réduction de la consommation alimentaire.

En aucun cas le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux ne pourra être inférieur à 5 kg/tonne d'aliment.

Dans tous les cas, la posologie recommandée de 10 mg de florfénicol par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs doit être respectée.

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids des animaux doit être évalué avec la plus grande précision. Les doses requises doivent être mesurées à l'aide d'un appareil de pesage bien calibré.

Ce prémélange médicamenteux doit être incorporé dans l'aliment par des fabricants autorisés conformément à la réglementation en vigueur. Un mélangeur étalonné doit être utilisé pour l'incorporation.

Il est recommandé d'ajouter le médicament vétérinaire aux ingrédients de l'aliment médicamenteux déjà présents dans le mélangeur, et de bien le mélanger afin d'obtenir un aliment médicamenteux homogène. Le médicament vétérinaire peut être incorporé dans les aliments granulés pré-conditionnés par de la vapeur à une température ne dépassant pas 85°C.

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

En cas de surdosage, une diminution de la consommation alimentaire et de la consommation d'eau, associée à une perte de poids, peut être observée. Une augmentation de refus alimentaire et de calcium sérique peut être observée.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01BA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique à large spectre, de la famille des phénicolés, actif contre la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées des animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines au niveau du ribosome et est bactériostatique. Cependant une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Pasteurella multocida* à des concentrations de florfénicol supérieures à la CMI pendant 4 à 12 heures.

Des tests *in vitro* ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires des porcs incluant *Pasteurella multocida*. Un total de 230 souches *Pasteurella multocida* ont été isolées du tractus respiratoire de porcs entre 2002 et 2006 en Belgique, Danemark, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Pologne, Espagne, et Royaume-Uni. La Concentration Minimum Inhibitrice (CMI) de florfénicol contre la bactérie pathogène cible était de 0,25 à 1 µg/ml avec une CMI₉₀ de 0,5 µg/ml.

Les seuls mécanismes de résistance au chloramphénicol, connus pour avoir des effets cliniques significatifs, sont l'inactivation enzymatique (CAT) et la résistance à la pompe d'efflux. Parmi ces mécanismes, seule la résistance liée à la pompe d'efflux est susceptible d'induire également une résistance au florfénicol, et donc être potentiellement affectée par l'usage du florfénicol chez les animaux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration à des porcs par gavage d'une dose de 10 mg/kg, en conditions expérimentales, l'absorption du florfénicol était variable, mais des concentrations sériques maximales de près de 5 µg/ml étaient atteintes environ 3 heures après l'administration. La demi-vie terminale était comprise entre 3 et 4 heures. Lorsque les porcs avaient libre accès à l'aliment médicamenteux avec le florfénicol (prémélange médicamenteux) à la concentration recommandée de 10 mg/kg pendant 5 jours, les concentrations sériques de florfénicol excédaient 1 µg/ml pendant plus de 16 heures chaque jour de traitement.

Le florfénicol est bien absorbé après administration par voie orale. Après distribution, il est rapidement éliminé dans les urines et les fèces selon un ratio de 3 :1. Une fraction est excrétée sous forme inchangée et le reste est métabolisé en 5 métabolites majeurs.

Après administration parentérale de florfénicol aux porcs, il a été rapporté que les concentrations pulmonaires sont similaires aux concentrations sériques.

Après l'administration unique de florfénicol à la dose de 10 mg par kg de poids vif (pv) mélangé à l'alimentation des porcs à jeun, une concentration plasmatique maximale d'environ 7,4 mg / ml a été atteint jusqu'à 1 heure après l'administration. La demi-vie terminale était d'environ 2,8 heures.

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.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 3 mois.

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

Sac PET/AL/PE scellé contenant 1 kg de prémélange médicamenteux

Sac papier/papier/HDPE cousu contenant 5 kg, 10 kg ou 25 kg prémélange médicamenteux

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

Sac PET/AL/PE : BE-V370632

Sac papier/papier/HDPE : BE-V370641

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/06/2010

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

10/03/2025

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>).