

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Shotaflo® 300 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe Substance actif:

Florfenicol 300 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Diméthyl sulfoxyde
Propylène glycol
Macrogol 400

Solution visqueuse transparente, jaune clair à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pathologies provoquées par des bactéries sensibles au florfenicol.

Traitement préventif et curatif des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins, dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de pathologies dans le troupeau doit être établie avant le traitement préventif.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction.

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

Voir aussi section 3.7.

Ne pas utiliser en cas de résistance envers le principe actif.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

L'utilisation du produit en dehors des indications du RCP peut augmenter la prévalence des résistances bactériennes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres amfenicols en raison d'une potentielle résistance croisée.

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

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'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol, au propylène glycol et/ou au polyéthylène glycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas utiliser le produit en cas de sensibilité connue au florfenicol, au propylène glycol et/ou au polyéthylène glycol.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Choc anaphylactique
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Tuméfaction au site d'injection ^{1,3} , inflammation au site d'injection ^{2,3} Selles molles ^{4,5} Diminution de l'appétit ⁵

¹Après administration par voie intramusculaire (peut persister 14 jours).

²Après administration par voie intramusculaire (peut persister jusqu'à 32 jours).

³Après administration par voie sous-cutanée (peut persister au moins 41 jours).

⁴Transitoire.

⁵Les animaux traités se rétablissent rapidement à l'issue 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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation, lactation et fertilité:

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont apporté aucune preuve de potentiel embryotoxique ou foetotoxique du florfenicol.

Cependant, l'effet du florfenicol sur les performances de reproduction et sur la gestation des bovins n'ont pas été établis.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voie d'administration et posologie

Traitement curatif

Voie IM: 20 mg/kg de poids vif (1 ml/15 kg) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle en utilisant une aiguille de 16 gauge.

Voie SC : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois en utilisant une aiguille de 16 gauge.

Traitement préventif

Voie SC : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois en utilisant une aiguille de 16 gauge.

Injecter uniquement dans le muscle du cou.

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

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection.

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

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

Néant.

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: par voie IM (à 20 mg/kg de poids vif, 2 fois) : 30 jours
 par voie SC (à 40 mg/kg de poids vif, une seule fois) : 44 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01BA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram-positives et Gram-négatives isolées sur les animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse protéinique au niveau ribosomique et est bactériostatique. Des tests de laboratoire ont montré que le florfénicol était actif contre la plupart des bactéries pathogènes communément isolées chez les bovins en cas de pathologies respiratoires, y compris *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et *Histophilus somni*.

Le florfénicol est considéré comme ayant une activité bactériostatique, mais des études *in vitro* ont mis en évidence une activité bactéricide sur *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

La résistance acquise au florfénicol est générée par des pompes d'efflux associées à un gène *floR*. Une telle résistance n'a pas encore été identifiée chez les pathogènes cibles sauf chez *Pasteurella multocida*. Une résistance croisée au chloramphénicol est possible. Une résistance au florfénicol et à d'autres antimicrobiens a été identifiée chez *Salmonella typhimurium*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une injection intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des concentrations sanguines efficaces pendant 48 heures chez les bovins. Les pics de concentration maximums (C_{max}) (moyenne: 3.86 µg/ml) sont atteints 5 heures (T_{max}) après l'injection. La concentration plasmatique moyenne est de 1.56 µg/ml 24 heures après l'injection.

La moyenne harmonique de la demi-vie d'élimination était de 18,8 heures.

Après une administration sous-cutanée à la dose recommandée de 40 mg de florfénicol/kg de poids vif, une concentration plasmatique maximum (C_{max}) d'environ 3.5 µg/ml est atteinte 7.0 heures (T_{max}) après l'injection. La concentration plasmatique moyenne 24 heures après l'injection est d'environ 2 µg/ml.

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: 2 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

Flacons de 50, 100 et 250 ml en verre ambré de type I fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.
1 flacon (50 ml) dans une boîte en carton.
1 flacon (100 ml) dans une boîte en carton.
1 flacon (250 ml) dans une boîte en carton.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfénicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

VIRBAC

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

BE-V363605

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/03/2010

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

22/08/2024

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>).