

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLORGANE 300 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

### Substance active :

Florfénicol ..... 300 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
n-butanol	10 mg
Métabisulfite de potassium (E 224)	0,2 mg
Carmellose de sodium	
Povidone K12	
Lécithine (origine soja)	
Citrate de sodium	

Phosphate dihydrogéné de potassium	
Gluconate de magnésium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche à jaune pâle.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, porcins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les bovins :

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

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant le traitement.

Chez les porcins :

Traitement des infections respiratoires aiguës dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez des taureaux adultes et les verrats 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 garde particulières**

Aucune.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

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

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal. Si ce test est impossible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries ciblées.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation non appropriée du médicament vétérinaire peut résulter en une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol. Du fait de la possibilité de résistance croisée, l'utilisation non appropriée du produit peut également résulter en une diminution d'efficacité de traitements avec d'autres antibiotiques.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol ou à un des composants du médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact cutané, rincer immédiatement la zone exposée avec de l'eau.

Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Administrer avec précaution afin d'éviter l'auto-injection accidentelle.

En cas de d'éruption cutané apparaissant après exposition à ce médicament vétérinaire, consulter un médecin. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires, sont des signes graves justifiant une assistance médicale urgente.

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

### **Autres précautions**

#### **3.6 Effets indésirables**

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup> , inflammation au site d'injection <sup>2</sup>  Selles molles <sup>3,4</sup>  Réaction allergique  Apport alimentaire réduit
--	---

<sup>1</sup> Les gonflements au niveau du site d'injection disparaissent en général dans les 5 jours mais

peuvent persister pendant plus de 5 jours et jusqu'au-delà de 21 jours.

<sup>2</sup> Des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent persister jusqu'à 18 jours après l'administration du médicament.

<sup>3</sup> Les animaux récupèrent rapidement et complètement après arrêt du traitement.

<sup>4</sup> Une apparition transitoire

Porcs :

Très fréquent ( > 1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée <sup>1, 2</sup> Érythème œdémateux <sup>1, 3</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Gonflement au site d'injection <sup>4</sup> , inflammation au site d'injection <sup>5</sup> Réaction allergique

<sup>1</sup> Une apparition transitoire

<sup>2</sup> Les symptômes de diarrhée disparaissent sans traitement dans les 6 jours.

<sup>3</sup> Les symptômes d'érythème/œdème péri-anal et rectal peuvent persister 1 à 2 semaines après le traitement.

<sup>4</sup> L'injection intramusculaire du produit peut provoquer un léger gonflement au niveau du site d'injection. En général le gonflement disparaît dans les 6 jours mais peut exceptionnellement encore être visible au-delà de 12 jours.

<sup>5</sup> Des lésions inflammatoires macroscopiques au niveau du site d'injection disparaissent entre 12 et 20 jours après l'administration du médicament.

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 et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet embryotoxique ou foetotoxique du florfenicol.

Toutefois, l'effet du florfenicol sur les performances de la reproduction et sur la gestation n'a pas été évalué chez les bovins. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les truies pendant la gestation ou la lactation. L'administration du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Bovins :

Voie intramusculaire.

Administration unique dans le cou :

30 mg de florfenicol par kg de poids vif (soit 1 mL du produit pour 10 kg de poids vif).

Ne pas administrer au bovin plus de 15 mL par site d'injection.

Porcins :

Voie intramusculaire.

Administration unique derrière les oreilles :

22,5 mg de florfenicol par kg de poids vif (soit 0,75 mL du produit par 10 kg de poids vif).

Ne pas administrer au porc plus de 5 mL par site d'injection.

Pour le traitement de bovins de plus de 150 kg et pour le traitement de porcs de plus de 65 kg, diviser la dose en 2 injections ou plus, de manière à ne pas injecter plus de 15 mL au niveau d'un même site d'injection chez le bovin et de 5 mL au niveau d'un même site d'injection chez le porc. Les injections peuvent se faire des deux côtés du cou. Les injections faites chez les bovins d'un même côté du cou doivent être distantes d'au moins 15 à 20 cm.

Le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

Agiter avant emploi.

Utiliser une aiguille et une seringue sèche et stérile. Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose.

Ne pas ponctionner plus de 25 fois les flacons de 50 mL et de 100 mL et plus de 50 fois les flacons de 250 mL et de 500 mL.

En cas d'absence de réponse thérapeutique, un autre type de traitement doit être envisagé.

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

Bovins :

Aucun connu.

Porcins :

Un surdosage de florfénicol administré par voie parentérale chez le porc peut occasionner une baisse de l'appétit, une baisse de la consommation hydrique et une diminution du gain de poids, ainsi que des vomissements.

**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 : 22 jours.

**4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

**4.1 Code ATCvet**

QJ01BA90.

**4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le florfénicol est un antibiotique de synthèse à large spectre d'activité, actif sur la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées chez les animaux domestiques. Le florfénicol agit en inhibant la synthèse protéique bactérienne au niveau des ribosomes.

Le florfénicol est considéré comme agent bactériostatique, mais des études *in vitro* ont démontré son activité bactéricide vis-à-vis de souches bovines de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* et de souches porcines de *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* qui sont les pathogènes bactériens les plus fréquemment isolés dans les affections respiratoires des bovins et des porcs.

Valeurs CMI<sub>90</sub> du florfénicol vis-à-vis des pathogènes respiratoires des bovins et des porcs

Micro-organismes	CMI <sub>90</sub> (µg/ mL)

<b>Bovins</b>	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
<b>Porcins</b>	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Les micro-organismes ont été isolés de cas cliniques de maladies respiratoires bovines et porcines en France, Espagne, Grande Bretagne, Allemagne, Irlande, Danemark, Autriche, Belgique et aux Pays-Bas au cours des années 2004 et 2009.

Seuils de sensibilité (CLSI): S ≤ 2 µg/mL, I = 4 µg/mL and R ≥ 8 µg/mL

Chez l'homme, le florfénicol n'est pas susceptible d'induire, comme le chloramphénicol, une anémie aplastique indépendante de la dose.

Les organismes résistants au chloramphénicol et au thiamphénicol par le biais du mécanisme commun de transacétylation sont moins susceptibles d'être résistants au florfénicol.

Toutefois, dans de rares cas de Pasteurelloses bovines et porcines, une résistance croisée au chloramphénicol et florfénicol liée à un gène plasmidique (floR) codant pour une protéine d'efflux a été observée.

Une résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens a été identifiée chez *Salmonella typhimurium* d'origine alimentaire. Une co-résistance au florfénicol et à d'autres agents antimicrobiens (exemple : le ceftiofur) a été identifiée chez des microorganismes de la famille des *Enterobacteriaceae*.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Bovins :

Chez les bovins, la biodisponibilité absolue du florfénicol est de 76 % après administration intramusculaire du médicament vétérinaire.

Une seule injection intramusculaire du médicament vétérinaire à la dose recommandée de 30 mg de florfénicol par kg de poids vif résulte en un pic de concentration plasmatique ( $C_{max}$  = 3,1 µg/mL chez les jeunes bovins et 2,5 µg/mL chez les veaux) qui est atteint 12 heures après l'administration ( $T_{max}$  = 12 h). Il s'ensuit un lent déclin du taux plasmatique du florfénicol avec une demi-vie terminale d'en moyenne 39 h chez les jeunes bovins et 47 h chez les veaux.

Suite à une seule injection intramusculaire, des concentrations plasmatiques supérieures à 1 µg/mL sont maintenues en moyenne pendant 45 h chez les jeunes bovins et pendant 52 h chez les veaux.

Le florfénicol est excrété essentiellement par voie urinaire sous forme inchangée.

Porcins :

Les valeurs moyennes des paramètres pharmacocinétiques après administration d'une injection intramusculaire unique du médicament vétérinaire à la dose recommandée de 22,5 mg de florfénicol par kg de poids vif, sont les suivantes :

$C_{\max} = 2,2 \mu\text{g/mL}$ ,  $T_{\max} = 8 \text{ h}$  et  $T_{1/2\beta} = 15,5 \text{ h}$ .

Des concentrations plasmatiques supérieures à 1  $\mu\text{g/mL}$  sont maintenues en moyenne pendant 36 heures suite à une injection de 22,5 mg/kg de poids vif.

Les concentrations en florfénicol dans le tissu pulmonaire (analyse de tissu homogénéisé) sont similaires aux concentrations plasmatiques, avec un rapport poumon/plasma approximativement égal à 1.

Le florfénicol est excrété rapidement et essentiellement par voie urinaire après administration intramusculaire aux porcs. Le florfénicol est intensivement métabolisé.

### **Propriétés environnementales**

## **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**

Protéger de la lumière. Ne pas conserver au réfrigérateur ou congeler.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon multidose en polypropylène de 50 mL, 100 mL, 250 mL ou 500 mL, partiellement transparent, fermé par un bouchon bromobutyle fluoré et une capsule en aluminium.

### **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**

EMDOKA  
JOHN LIJSENSTRAAT 16  
2321 HOOGSTRATEN  
BELGIQUE

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

FR/V/0351098 8/2010

Boîte de 1 flacon de 50 mL  
Boîte de 12 flacons de 50 mL  
Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Boîte de 12 flacons de 100 mL  
Boîte de 1 flacon de 250 mL  
Boîte de 12 flacons de 250 mL  
Boîte de 1 flacon de 500 mL  
Boîte de 12 flacons de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

08/04/2010 - 23/03/2015

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

01/08/2024

## **MARCHES LIMITES**

## **CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES**

## **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>).