



# ATLAFLOR

## SOLUTION INJECTABLE

### COMPOSITION

Florfenicol .....	30 g
Excipient q.s.p.....	100 ml

### PROPRIÉTÉS PHARMACEUTIQUES

Le **florfénicol** est un antibiotique synthétique à large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées chez les animaux domestiques. Le **florfénicol** est un antibiotique bactériostatique, qui agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau du ribosome. Des tests *in vitro* ont montré que le **florfénicol** est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires incluant : *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* chez les bovins et les ovins, et *Histophilus somni* chez les bovins.

L'administration intramusculaire du **florfénicol** à la dose recommandée de 20 mg de florfénicol par kg chez les bovins permet de maintenir des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne ( $C_{max}$ ) de 3,37  $\mu\text{g/ml}$  apparaît 3,3 heures ( $t_{max}$ ) après administration. La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 0,77  $\mu\text{g/ml}$ .

L'administration intramusculaire du **florfénicol** à la dose recommandée de 40 mg de florfénicol par kg chez les bovins permet de maintenir des concentrations plasmatiques efficaces pendant 63 heures. La concentration sérique maximum ( $C_{max}$ ) d'approximativement 5  $\mu\text{g/ml}$  apparaît approximativement 5,3 heures ( $t_{max}$ ) après administration. La concentration sérique moyenne 24 heures après administration est approximativement de 2  $\mu\text{g/ml}$ . La demi-vie moyenne d'élimination est de 18,3 heures.

Après administration de florfénicol par voie intramusculaire (20 mg/kg) chez les ovins, la concentration sérique maximale moyenne de 10  $\mu\text{g/ml}$  est atteinte en 1 heure. Après une troisième administration par voie intramusculaire, la concentration sérique maximale de 11,3  $\mu\text{g/mL}$  est atteinte en 1,5 heure. La demi-vie d'élimination est estimée à 13,76 + 6,42 h. La biodisponibilité est d'environ 90 %.

### ESPECES CIBLES

Bovins et ovins.

### INDICATIONS

Affections à germes sensibles au florfénicol.

### **Chez les bovins :**

Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant le traitement.

### **Chez les ovins :**

Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

## **ADMINISTRATION ET POSOLOGIES**

### **Chez les bovins :**

- **Voie intramusculaire profonde :** 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.
- **Voie sous-cutanée :** 40 mg de florfénicol par kg de poids vif, soit 2 ml de solution pour 15 kg de poids vif, une seule fois.
- Le volume administré ne doit pas excéder 10 ml par site d'injection. L'injection doit être réalisée au niveau du cou de l'animal.

### **Chez les ovins :**

- **Voie intramusculaire profonde :** 20 mg de florfénicol par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids vif, par jour pendant 3 jours consécutifs.
- Le volume administré ne doit pas excéder 4 ml.

## **CONTRE INDICATIONS ET INTERACTIONS**

- Ne pas administrer aux taureaux et béliers adultes destinés à la reproduction.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active.
- Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
- Les études menées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Cependant, les effets du florfénicol chez la vache et la brebis sur les performances de reproduction et la gestation n'ont pas été évalués. L'utilisation de la spécialité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

## **EFFETS SECONDAIRES**

### **Chez les bovins :**

- Une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'un ramollissement des matières fécales peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.
- L'administration de la spécialité par voies intramusculaire et sous-cutanée peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister pendant 14 jours.
- Dans de très rares cas, un choc anaphylactique a été rapporté chez les bovins.

### **Chez les ovins :**

- Une diminution de la consommation alimentaire peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.
- L'administration de la spécialité par voie intramusculaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui peuvent persister jusqu'à 28 jours. En règle générale, ces lésions sont légères et transitoires.

## **PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**

### **Précautions d'emploi chez les animaux :**

- L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et doit prendre en compte les recommandations de l'antibiothérapie.
- Respecter la posologie recommandée.

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

- En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

## **DELAI D'ATTENTE**

### **Viande et abats :**

- **Bovins :**
  - 30 jours (voie intramusculaire)
  - 44 jours (voie sous-cutanée)
- **Ovins :** 39 jours

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

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

- **Récipient non entamé :** Garder le produit dans l'emballage commercial, à l'abri de la lumière et à une température n'excédant pas 25 °C.
- **Après ouverture du flacon :** 4 semaines.

## **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION**

Solution injectable.

Flacons de 20, 50, 100 et 250 ml.