

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flordofen 100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 100 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Macrogol 300

Heldere, kleurloze tot gele oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varkens

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en preventie op groepsniveau waar klinische symptomen aanwezig zijn van respiratoire aandoeningen in varkens geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte moet zijn vastgesteld in het koppel voordat preventieve behandeling wordt gestart.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De behandelde varkens moeten onder speciale observatie worden geplaatst. Op elk van de vijf behandel dagen dient er geen ongemedicineerd drinkwater te worden gegeven totdat de volledige dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgedronken.

Als er geen tekenen van verbetering zichtbaar zijn na drie dagen behandelen, moet de diagnose worden beoordeeld en, indien nodig, de behandeling worden aangepast.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De behandeling moet niet langer dan vijf dagen duren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, spoel met water. In geval van contact met de ogen, spoel direct met veel water.

Een persoonlijke beschermingsbril moet worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Om eventuele negatieve effecten op algen en mogelijke verontreiniging van het grondwater te voorkomen, moet de mest van behandelde varkens niet worden verspreid op het land zonder verdunning met mest van onbehandelde varkens. Mest van behandelde varkens moet worden verdund met minstens 5 keer het gewicht van mest van onbehandelde varkens voordat het kan worden verspreid op bouwland.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard. In enkele van de aangedane dieren kan prolaps van het rectum worden gezien, die zonder behandeling over gaat.
Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Een lichte afname van de waterconsumptie door de dieren, donkerbruine faeces en obstipatie kunnen worden gezien tijdens behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of foetotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel in zeugen is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de

precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

... ml product/ kg LG/dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	... ml product per liter drinkwater
Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier				

De juiste hoeveelheid gemedicineerd drinkwater moet worden klaargemaakt gebaseerd op de dagelijkse waterconsumptie. Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig als mogelijk worden bepaald. Om onder- en overdosering te voorkomen, moeten de te behandelen dieren in groepen met vergelijkbaar lichaamsgewicht worden ingedeeld en moet de dosering voor elke groep individueel worden berekend.

Voor de bulktank:

Om varkens te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg: voeg de florfenicoloplossing aan het drinkwater in de bulk tank toe. Gebruik één fles (500 ml) of florfenicoloplossing voor elke 500 liter water, één fles (1 liter) florfenicoloplossing voor elke 1000 liter water of gebruik één vat (5 liter) florfenicoloplossing voor elke 5000 liter water en meng grondig.

Voor het proportioneerapparaat:

Om 5000 kg varken te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg:

1. Giet de inhoud van één fles/vat florfenicoloplossing in het proportioneerapparaat en verdun als volgt met drinkwater:

Fles/vat	Hoeveelheid drinkwater
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

2. Meng grondig.
3. Zet het proportioneerapparaat op 10%.
4. Zet het proportioneerapparaat aan.

Waarschuwing: Oplossingen met concentraties hoger dan 1,2 g florfenicol per liter kunnen precipiteren.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de wateropname worden gemonitord en de concentratie florfenicol daarop worden afgesteld. Indien het niet mogelijk is om voldoende opname van gemedicineerd water te bewerkstelligen, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering kunnen een verminderde gewichtstoename, voedsel- en waterconsumptie en periaanaal erytheem, oedeem en een verandering van enkele hematologische en biochemische parameters indicatief voor dehydratie worden gezien.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01BA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum uit de fenicolgroep dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die gevonden worden bij huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. Echter *in vitro* studies met florfenicol laten een bactericide werking zien tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* wanneer florfenicol tot 12 uur lang in concentraties boven de MIC aanwezig is. *In vitro* testen hebben laten zien dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die bij luchtwegaandoeningen in varkens worden geïsoleerd inclusief *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

De MIC₉₀-waarden van florfenicol tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*-stammen geïsoleerd in een pan-Europees antimicrobieel gevoeligheidsonderzoek (2009-2012) zijn vastgesteld op 0,5 µg/ml. De gevonden MIC₉₀-waarde voor *Pasteurella multocida* was 0,5 µg/mL. Voor *A. pleuropneumoniae* en *P. multocida* is het CLSI-resistentiebreekpunt voor luchtwegaandoeningen in varkens 8 µg/ml.

Verworven resistentie tegen florfenicol is geassocieerd met verschillende genen, waaronder FloR dat codeert voor een effluxpomp.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van florfenicol was variabel na toediening van 15 mg/kg via een maagsonde aan varkens onder experimentele condities, maar piekserumconcentraties van ongeveer 5 µg/ml werden ongeveer 2 uur na dosering bereikt. De terminale halfwaardetijd was tussen 2 en 3 uur. Wanneer varkens gedurende 5 dagen vrije toegang werd gegeven tot met het diergeneesmiddel gemedicineerd water in een concentratie van 100 mg florfenicol per liter water, overschreden de serumconcentraties van florfenicol 1 µg/ml gedurende de volledige vijfdaagse behandelingsperiode met uitzondering van een paar korte excursies onder 1 µg/ml.

Na absorptie en distributie wordt florfenicol uitgebreid gemetaboliseerd in varkens en snel uitgescheiden, voornamelijk via de urine.

Na parenterale dosering van florfenicol aan varkens is aangetoond dat longconcentraties gelijk zijn aan serumconcentraties.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Gebruik het product niet met chloorwater.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsformaten: flessen van 500 ml en 1 liter en vatten van 5 liter.

Containers: witte hoge-densiteit polyethyleen (HDPE) flessen en vatten.

Sluitingen: HDPE draaidop met inductieseling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V462133

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/09/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/06/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).