

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Florfenikel 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	200 mg
Glycerol formal	

Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund: Behandeling van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor florfenicol.

Varken: Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen bij varkens veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren en beren die voor de fokkerij gebruikt worden.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

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

Niet intraveneus toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten vanuit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere amfenicolen en andere antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Accidentele zelfinjectie moet zorgvuldig vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen. In geval van contact met de ogen, direct spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, was het contactgebied met schoon water. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met veel water en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Handen wassen na gebruik.

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

Niet roken, eten of drinken terwijl u dit diergeneesmiddel toedient.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering in voeropname ¹ ; Dunne ontlasting ¹ ; Ontsteking op de injectieplaats ² ; Laesie op de injectieplaats ² ; Anafylaxie
---	---

¹ Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

² Kan 14 dagen aanhouden na intramusculaire toediening.

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Perianale ontsteking ¹ ; rectaal oedeem ¹ ; Pyrexie ² , Depressie ^{2,3} ; Dyspneu ^{2,3} ;
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ⁴ , laesie op de injectieplaats ⁵ , Ontsteking op de injectieplaats ⁵ .

¹ Voorbijgaand, kan gedurende een week worden waargenomen.

² Gedurende een week of langer na toediening van de tweede dosis.

³ Matig

⁴ Voorbijgaand, duurt maximaal 5 dagen

⁵ Kan tot 28 dagen worden waargenomen.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik (i.m.)

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De stop dient schoongemaakt te worden vóór het optrekken van elke dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

De flacon kan niet meer dan 25 keer aangeprikt worden.

Runderen: i.m. injectie van 20 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 15 kg) in de nekspier toedienen, tweemaal, met een interval van 48 uur. Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn. Volgende injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

Varkens: i.m. injectie van 15 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 20 kg) in de nekspier toedienen, tweemaal, met een interval van 48 uur. Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn. Volgende injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

Er wordt aanbevolen de dieren in de vroege stadia van de ziekte te behandelen en de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren. Indien de klinische verschijnselen van de luchtwegaandoening 48 uur na de laatste injectie nog aanhouden, moet de behandeling worden gewijzigd door toediening van een andere formulering of een ander antibioticum en worden voortgezet tot de klinische verschijnselen zijn verdwenen.

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

Bij varkens is na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer een vermindering in voedselopname, dehydratatie en een vermindering van de gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis of meer werd ook braken 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 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 34 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch antibioticum met een breed werkingspectrum, effectief tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën geïsoleerd uit huisdieren. Florfenicol werkt door remming van de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch.

In vitro is echter bactericide werking aangetoond tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij respiratoire aandoeningen: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Verworven resistentie tegen florfenicol wordt gemedieerd door effluxpompresistentie die verband houdt met een *FLO*-gen. Er kan kruisresistentie met chlooramfenicol optreden.

De volgende Minimale Inhibitorische Concentraties (MIC) werden vastgesteld voor florfenicol in EU-isolaten van runderen en varkens met ademhalingsinfecties.

CLSI breekpunten voor florfenicol bij luchtwegaandoeningen bij runderen en varkens zijn: gevoelig ≤ 2 µg/ml, intermediair 4 µg/ml en resistent ≥ 8 µg/ml.

Diersoort	Bacterieel pathogeen	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
Runderen	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Varkens	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Na intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 20 mg/kg worden werkzame bloedspiegels bij runderen behouden gedurende 48 uur. Een gemiddelde maximale serumconcentratie ($C_{\max}$) van 4,02 µg/ml wordt 7,0 uur ($T_{\max}$) na toediening bereikt.

De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening was 1,57 µg/ml. De terminale halfwaardetijd bedroeg 15,1 uur.

Varkens:

Na intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 15 mg/kg wordt de maximale serumconcentratie van 2,48 µg/ml bereikt na 2,0 uur en de concentraties dalen met een terminale halfwaardetijd van 14,9 uur. De serumconcentraties dalen tot onder 1 µg/ml, de MIC_{90} voor de beoogde pathogenen bij varkens, 12-24 uur na de intramusculaire toediening. Concentraties van florfenicol in het longweefsel zijn vergelijkbaar met de plasmaconcentratie, met een long:plasmaverhouding van circa 1. Na toediening bij varkens via de intramusculaire weg, wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine. Florfenicol wordt uitgebreid gemetaboliseerd.

Milieukenmerken

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico vormen voor terrestrische planten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

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.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking polypropyleen injectieflacons: 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking kleurloze glazen injectieflacons: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflaongrootte: 100 en 250 ml

- Kleurloze type II glazen injectieflacons met broombutylrubberstop en een aluminium felscapsule.
- Polypropyleen injectieflacons met broombutylrubberstop en een aluminium felscapsule.

De injectieflacons zijn per stuk verpakt in een kartonnen doos.

Zes, tien of twaalf injectieflacons vormen een kliniekverpakking.

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 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Kela nv

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V410234 (PP injectieflacons)

BE-V410243 (Glazen injectieflacons)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/01/20212

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

12/06/2025

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>).