

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floron 40 mg/g voormengsel voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol (E1520)	10 mg
Gemalen kalksteen	

Enigszins bruinachtig-wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen bij varkens, veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig is voor florfenicol, in geïnfecteerde populaties. De aanwezigheid van de ziekte in de varkensstapel dient aangetoond te zijn voordat met een metafylactische behandeling een aanvang mag worden gemaakt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen florfenicol.

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

Zie ook rubriek 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dieren die een verminderde eetlust en/of een zwakke algemene conditie vertonen, dienen op parenterale wijze behandeld te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op identificatie- en gevoeligheidstests van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regio-niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met officiële nationale en regionale antimicrobiële beleidsmaatregelen.

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 behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Dit voormengsel is bestemd voor het vervaardigen van vast gemedicineerd voer en mag niet zonder meer worden toegediend; de inmenging van het voormengsel in voer dient niet lager te zijn dan 5 kg/ton.

Het voormengsel bevat gemalen kalksteen, hetgeen kan leiden tot een verminderde voedselopname en tot een forsfor-calcium dysbalans bij de voeropname. De nodige zorg dient te worden besteed aan het bepalen van het calciumgehalte in het eindproduct.

De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 5 dagen.

In een klinische veldstudie bedroeg, binnen een week na toediening van de laatste dosis, de incidentie van varkens met hetzij een milde depressie en/of milde dyspneu en/of pyrexie (40°C) nog ongeveer 20% van de aanvankelijk ernstig zieke dieren.

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

Huidsensibilisatie kan optreden.

Vermijd huidcontact.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in geval van bekende gevoeligheid voor propyleenglycol.

Behandel dit diergeneesmiddel met zorg, om blootstelling te vermijden gedurende het toevoegen van het voormengsel aan het voer en de toediening van het gemedicineerde voer aan de dieren, waarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht dienen te worden genomen.

Draag, wanneer u het voormengsel aan het voer toevoegt, een wegwerp mond/neus masker conform de Europese Standaard EN 149, of een herhaald bruikbaar ademhalingsmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143, handschoenen die beschermen tegen chemicaliën, een beschermende overall en een veiligheidsbril.

Draag handschoenen, rook niet, eet niet en drink niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer.

Was na gebruik van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer uw handen grondig met water en zeep.

Spoel grondig af met water in geval van blootstelling aan het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer.

Wanneer er na blootstelling symptomen zoals bijvoorbeeld huiduitslag optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree*, Rectale eversie* Peri-anale ontstekingen*
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie*

* Het effect is van voorbijgaande aard en verdwijnen vanzelf na beëindiging van de 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 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 en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij zeugen is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie bij zeugen.

Vruchtbaarheid:

Uit toxiciteitsonderzoek bij ratten zijn neveneffecten op het mannelijk voortplantingssysteem aangetoond. Niet gebruiken bij fokberen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in het voer.

Dosering:

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (lg) (overeenkomend met 250 mg van het diergeneesmiddel) per dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

Voor een dagelijkse voedselopname van 50 g per kg lichaamsgewicht komt deze dosering overeen met een toedieningsgraad van 5 kg voormengsel voor gemedicineerd voer per ton voedsel, d.i. 200 ppm florfenicol.

De incorporatieratio van het gemedicineerde voormengsel in het voer mag verhoogd worden om een dosering te verzekeren op basis van de verhouding mg/kg lichaamsgewicht, en met inachtneming van de feitelijke voedselopname. 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:

250 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	gemiddeld lichaamsgewicht v.d. varkens (kg)	= mg diergeneesmiddel per kg voer
---	---	---	--------------------------------------

Gemiddelde dagelijkse voedselopname (kg/dier) _____

De maximale incorporatiegraad is 12,5 kg/ton (500 ppm florfenicol); hogere inclusieratio's kunnen leiden tot vermindering van smaak en afname van de dagelijkse voedselopname.

Onder geen enkele omstandigheid mag de incorporatiegraad van het voormengsel lager liggen dan 5 kg/ton voeding.

In alle gevallen moet de aanbevolen dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen gerespecteerd worden.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald te worden. De vereiste dosis dient afgemeten te worden met behulp van afdoend gecalibreerde afweegapparatuur.

Het diergeneesmiddel dient door de fabrikant van het voer te worden verwerkt onder toezicht en volgens de voorschriften. Voor het incorporeren dient een gecalibreerde menger te worden gebruikt. Het verdient aanbeveling om het diergeneesmiddel toe te voegen aan de menger die de

voedingsingrediënten bevat en grondig te mengen om een homogeen gemedicineerd voeder te verkrijgen. Het diergeneesmiddel kan worden verwerkt in gepelleteerd voer dat met stoom, bij een temperatuur van ten hoogste 85° C, is voorbereid.

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

In geval van overdosering kunnen een verminderde voedsel- en wateropname waargenomen worden, alsook een afname van het lichaamsgewicht. Er kan een toename van geweigerd voer en een verhoogde hoeveelheid serum calcium voorkomen.

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

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een breed spectrum synthetisch antibioticum binnen de fenicolengroep, met een actieve werking tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol inhibeert de synthese van proteïnen op ribosomaal niveau en werkt bacteriostatisch. Er werd echter een bactericide werking *in vitro* aangetoond tegen *Pasteurella multocida*, in aanwezigheid van florfenicol in een concentratie boven de MIC gedurende 4 tot 12 uur.

In vitro-onderzoek heeft aangetoond dat florfenicol actief is tegen de pathogene bacteriën die het meest voorkomen bij ademhalingsaandoeningen bij varkens, waaronder *Pasteurella multocida*. Tussen 2002 en 2006 werden er in totaal 230 *Pasteurella multocida* isolaten uit de ademhalingswegen van varkens verzameld in België, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland, Polen, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. De Minimale Inhibitie Concentratie (MIC) van florfenicol tegen de doelpathogenen varieert van 0,25 tot 1 µg/ml, met een MIC₉₀ van 0,5µg/ml.

De enige mechanismen van chloramfenicolresistentie waarvan bekend is dat zij significant klinisch relevant zijn, zijn CAT-gemedieerde inactivatie en effluxpomp-resistentie. Van deze mechanismen brengen slechts enkele efflux gemedieerde resistenties ook resistentie tegen florfenicol met zich mee; deze kunnen dus beïnvloed worden door het gebruik van florfenicol bij dieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening aan varkens van 10 mg/kg door middel van een sonde onder experimentele omstandigheden, varieerde de absorptie van florfenicol, maar hoge serumconcentraties van ongeveer 5 µg/ml werden ongeveer 3 uur na toediening bereikt. De terminale halfwaardetijd lag tussen 3 en 4 uur. Bij varkens die gedurende 5 dagen vrije toegang hadden tot voeder dat gemedicineerd was met florfenicol (voormengsel voor gemedicineerd voer), in de aanbevolen concentratie van 10 mg/kg serum, overschreden de florfenicolconcentraties 1 µg/ml gedurende meer dan 16 uur op iedere dag van de behandeling.

Florfenicol wordt goed geabsorbeerd na orale toediening, en na verdeling wordt het snel uitgescheiden via de urine en de faeces in een verhouding van 3:1. Een fractie wordt ongewijzigd uitgescheiden en de rest wordt gemetaboliseerd tot 5 belangrijke metabolieten.

Na parenterale toediening van florfenicol aan varkens werd aangetoond dat longconcentraties vergelijkbaar zijn met serumconcentraties.

Na toediening van een enkele dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht gemengd met het voer, toegediend aan nuchtere varkens, werd de hoogste serum concentratie van ongeveer 7,4 µg/ml bereikt binnen uiterlijk 1,0 uur na toediening.
De terminale halfwaardetijd bedroeg ongeveer 2,8 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd of in voederbrokjes: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET/AL/PE met folie verzegelde zak van 1 kg gemedicineerd voormengsel.
Papier/papier/HDPE genaaide zak met 5 kg, 10 kg of 25 kg gemedicineerd voormengsel.

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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

PET/AL/PE zak/sac/Beutel: BE-V370632

Papier/papier/HDPE zak/sac/Beutel: BE-V370641

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/06/2010

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

10/03/2025

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>).