

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

Shotaflo®r 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dimethylsulfoxide
Propyleenglycol
Macrogol 400

Een lichtgele tot gele, heldere, visceuze oplossing.

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

Rundvee

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ziekten, veroorzaakt door bacteriën, die gevoelig zijn voor florfenicol.

Preventieve en therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij rundvee, ten gevolge van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in de kudde dient eerst te worden vastgesteld voordat met een preventieve behandeling wordt begonnen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren, die bestemd zijn voor de fok.

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

Zie ook rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij resistentie tegen het werkzame bestanddeel.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

Gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan leiden tot verhoging van de prevalentie van bacteriële resistentie voor florfenicol en kan de effectiviteit van de behandeling verminderen met andere amfenicolen door kruisresistentie.

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

Accidentele zelfinjectie dient te worden vermeden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en/of polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidenteel contact met ogen, direct uitspoelen met voldoende water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

3.6 Bijwerkingen

Rundvee:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische shock
Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Zwelling op de injectieplaats ^{1,3} , ontsteking op de injectieplaats ^{2,3} Zachte faeces ^{4,5} Verminderde eetlust ⁵

¹Na toediening via de intramusculaire route (kan 14 dagen aanhouden).

²Na toediening via de intramusculaire route (kan tot 32 dagen aanhouden).

³Na toediening via de subcutane route (kan minstens 41 dagen aanhouden).

⁴Voorbijgaand.

⁵De behandelde dieren herstellen spoedig en volledig bij 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, lactatie en vruchtbaarheid:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op mogelijke embryo- of foetotoxische effecten voor florfenicol.

Echter, het effect van florfenicol op de voortplantingsprestatie en dracht bij rundvee werd niet bestudeerd.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor de behandeling:

IM route: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg) twee keer toedienen, met een interval van 48 uur, met behulp van een naald van 16 gauge.

SC route: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen met behulp van een naald van 16 gauge.

Voor de preventie:

SC route: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen met behulp van een naald van 16 gauge.

De injectie dient uitsluitend in de nek te worden gegeven.

Ontsmet bij het nemen van elke dosis eerst de stop. Gebruik een droge steriele injectiespuit en naald.

Het volume van de dosis bij de afzonderlijke injecties mag niet groter zijn dan 10 ml.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Geen.

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:	IM (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen
	SC (40 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal): 44 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum, dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die zijn geïsoleerd bij huisdieren. De werking van florfenicol berust op het remmen van de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch.

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat florfenicol actief invloed uitoefent op de meeste geïsoleerde pathogene bacteriën, die betrokken zijn bij ziekten van de luchtwegen in rundvee, met inbegrip van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Florfenicol wordt geacht een bacteriostatisch agens te zijn, maar *in vitro* studies hebben bactericide werking tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* aangetoond.

Een verworven resistentie tegen florfenicol wordt overgebracht door een met een *floR*-gen geassocieerde effluxpomp-resistentie. Dergelijke resistentie is – met uitzondering van *Pasteurella*

multocida - tot nog toe niet in de doelpathogenen vastgesteld. Kruisresistentie met chloramphenicol kan voorkomen. De pathogene bacterie *Salmonella typhimurium*, die in voedsel voorkomt, bleek bestand te zijn tegen florfenicol en andere antibacteriële stoffen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 20 mg/kg onderhoudt het effectieve bloedniveau van rundvee gedurende 48 uur. De maximale gemiddelde plasma concentratie (C_{max}) van 3,86 µg/ml wordt aangetroffen 5 uur na toediening (T_{max}). De gemiddelde plasma concentratie bedroeg 24 uur na toediening 1,56 µg/ml.

Het harmonische gemiddelde van de eliminatie halfwaardetijd bedroeg 18,8 uur.

Na een subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 40 mg florfenicol/kg l.g. wordt de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van ongeveer 3,5 µg/ml circa 7,0 uur later bereikt (T_{max}). De gemiddelde plasmaconcentratie is 24 uur na de toediening ongeveer 2 µg/ml.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50, 100 en 250 ml (type I) amberkleurige glazen flacons, met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

1 flacon (50 ml) in kartonnen doos.

1 flacon (100 ml) in kartonnen doos.

1 flacon (250 ml) in kartonnen doos.

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 geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende organismen.

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

VIRBAC

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

BE-V363605

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/03/2010

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

22/08/2024

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>).