

BD/2020/REG NL 106149/zaak 785829

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch d.d. 17 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kefloril 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106149**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kefloril 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106149**, zoals aangevraagd d.d. 17 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kefloril 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 106149** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kefloril 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 106149** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 106149/zaak 785829

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 april 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and strokes, identifying the signatory as dr. P. Hekman.

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Lichtgele tot gele, heldere, visceuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Varken en rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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

Rund: Ziekten veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën.
Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Bij koppeltherapie dienen de ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel te zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren en volwassen stieren die bestemd zijn voor de fokkerij.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Maak de dop schoon voor het opzuigen van elke dosering. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit 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 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 antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Gebruik een geschikte naald om op te zuigen of een automatische doseerspuit zodat overmatig aanprikken van de dop wordt voorkomen.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleen glycolen. Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen.

In geval van accidenteel morsen van de oplossing op de huid, onmiddellijk met water en zeep afwassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met veel water spoelen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Varken:

Bijwerkingen die vaak optreden zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem. Deze bijwerkingen kunnen bij 50% van de dieren voorkomen en een week lang worden waargenomen.

Een tijdelijke zwelling kan worden waargenomen op de injectieplaats gedurende 5 dagen.

Ontsteking op de injectieplaats kan tot 28 dagen worden waargenomen.

Rund:

Gedurende de behandelperiode kunnen een verminderde voedselopname en voorbijgaand zachter worden van de feces voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan zwelling op de injectieplaats veroorzaken die 14 dagen kan aanhouden. Ontsteking op de plaats van injectie kan tot 32 dagen na toediening aanhouden.

Subcutane toediening van het diergeneesmiddel kan zwelling en ontsteking op de injectieplaats veroorzaken die minstens 41 dagen kan aanhouden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Varken: De veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende zeugen is niet bewezen. Het wordt daarom niet aanbevolen het diergeneesmiddel te gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Rund: Het effect van florfenicol op voortplanting en dracht bij runderen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varken

15 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 20 kg) via intramusculaire injectie in de nekspieren, tweemaal met een tussenpoos van 48 uur, met een droge, steriele 16 gauge naald. Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet groter zijn dan 3 ml.

Het wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg ziektestadium te behandelen en om de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren.

Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties 48 uur na de tweede injectie aanhouden, dient de behandeling gewijzigd te worden en een andere formulering of een ander antibioticum gebruikt te worden totdat de klinische symptomen verdwenen zijn.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Rund

Behandeling:

Intramusculaire toediening: 20 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/15 kg), tweemaal toedienen met een tussenpoos van 48 uur, met een 16 gauge naald.

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Koppeltherapie:

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Varken

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering of meer aan varkens werd een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosering of meer werd ook braken waargenomen.

Rund

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Varken

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Rund

Vlees en slachtafval: Intramusculair (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen

Subcutaan (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig): 44 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriele middelen voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum dat werkzaam is tegen de meeste Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën die gevonden worden bij huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. *In vitro* is echter bactericide werking aangetoond tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

In vitro testen hebben aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen bacteriën die het meest geïsoleerd worden bij luchtwegaandoeningen bij varkens, inclusief *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*. Laboratoriumonderzoeken hebben ook aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen betrokken bij luchtwegaandoeningen bij runderen, inclusief *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Verkregen resistentie voor florfenicol wordt veroorzaakt door efflux pomp resistentie die geassocieerd is met een *floR* gen. Deze resistentie is, behalve voor *Pasteurella multocida* nog niet vastgesteld bij de doelpathogenen. Kruisresistentie met chlooramfenicol kan optreden. Resistentie voor florfenicol en andere antimicrobiële middelen is vastgesteld bij uit voedsel afkomstige *Salmonella typhimurium*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

Na intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 20 mg/kg worden werkzame bloedspiegels gedurende 48 uur bij runderen gehandhaafd. De gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 3,86 µg/ml treedt 5 uur (T_{max}) na toediening op. De gemiddelde plasmaconcentratie 24 uur na toediening was 1,56 µg/ml.

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht treedt de gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 3,5 µg/ml circa 7,0 uur (T_{max}) na toediening op. De gemiddelde plasmaconcentratie 24 uur na toediening is circa 2 µg/ml.

De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd was 18,8 uur.

Varken:

Na een enkelvoudige intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg/kg aan varkens treedt de gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 2,8 µg/ml 2 uur (T_{max}) na toediening op.

Na intramusculaire toediening aan varkens wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk via de urine. Florfenicol wordt uitgebreid gemetaboliseerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide
Propyleenglycol
Macrogol 400

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50, 100 en 250 ml amberkleurige flesjes van Type I glas afgesloten met een broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flesje (50 ml) in een kartonnen doosje.

1 flesje (100 ml)) in een kartonnen doosje.

1 flesje (250 ml)) in een kartonnen doosje.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106149

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 13 september 2010

Datum laatste verlenging van de vergunning: 30 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 april 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
Florfenicol.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Florfenicol 300 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en rund.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Varken: 15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg) via intramusculaire injectie in de nekspieren, tweemaal met een tussenpoos van 48 uur. Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet groter zijn dan 3 ml.

Rund:

Behandeling:

Intramusculaire toediening: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg), tweemaal toedienen met een tussenpoos van 48 uur

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen.

Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

Koppeltherapie:

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen

Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden

8. WACHTTIJDENVarken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

Rund:

Vlees en slachtafval: Intramusculair (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen.

Subcutaan (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig): 44 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106149

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket 100 ml/250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
Florfenicol.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Florfenicol 300 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken en rund.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Varken intramusculaire toediening.

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg) via intramusculaire injectie in de nekspieren, tweemaal met een tussenpoos van 48 uur. Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet groter zijn dan 3 ml.

Rund: Intramusculaire of subcutane toediening.

Behandeling:

Intramusculaire toediening: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg), tweemaal toedienen met een tussenpoos van 48 uur

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen.

Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

Koppeltherapie:

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen

Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

8. WACHTTIJDEN

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

Rund:

Vlees en slachtafval: Intramusculair (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen.

Subcutaan (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig): 44 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106149

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
Florfenicol.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Florfenicol 300 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Varken: IM
Rund: IM of SC

5. WACHTTIJDEN

Varken: Vlees en slachtafval: 18 dagen.
Rund: Vlees en slachtafval: Intramusculair (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen.
Subcutaan (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig): 44 dagen.
Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106149

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
Florfenicol.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Oplossing voor injectie.

Lichtgele tot gele, heldere, visceuze vloeistof.

4. INDICATIES

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

Rund: Ziekten veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën.

Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij rundvee veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Bij koppeltherapie dienen de ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel te zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij beren en volwassen stieren die bestemd zijn voor de fokkerij.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Varken

Bijwerkingen die vaak optreden zijn voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem. Deze bijwerkingen kunnen bij 50% van de dieren voorkomen en een week lang worden waargenomen.

Een tijdelijke zwelling kan worden waargenomen op de injectieplaats gedurende 5 dagen. Ontsteking op de injectieplaats kan tot 28 dagen worden waargenomen.

Rund

Gedurende de behandelperiode kunnen een verminderde voedselopname en voorbijgaand zachter worden van de feces voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan zwelling op de injectieplaats veroorzaken die 14 dagen kan aanhouden. Ontsteking op de plaats van injectie kan tot 32 dagen na toediening aanhouden.

Subcutane toediening van het diergeneesmiddel kan zwelling en ontsteking op de injectieplaats veroorzaken die minstens 41 dagen kan aanhouden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken en rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Varken

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg) via intramusculaire injectie in de nekspieren, tweemaal met een tussenpoos van 48 uur, met een droge, steriele 16 gauge naald.

Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet groter zijn dan 3 ml.

Het wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg ziektestadium te behandelen en om de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren.

Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties 48 uur na de tweede injectie aanhouden, dient de behandeling gewijzigd te worden en een andere formulering of een ander antibioticum gebruikt te worden totdat de klinische symptomen verdwenen zijn.

Rund

Behandeling:

Intramusculaire toediening: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg), tweemaal toedienen met een tussenpoos van 48 uur, met een 16 gauge naald.

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Koppeltherapie:

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Rund:

Vlees en slachtafval:	Intramusculair (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal):	30 dagen.
	Subcutaan (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig):	44 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Maak de dop schoon voor het opzuigen van elke dosering. Gebruik een droge, steriele spuit en naald. Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit 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 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 antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Gebruik een geschikte naald om op te zuigen of een automatische doseerspuit zodat overmatig aanprikken van de dop wordt voorkomen.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleen glycolen.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen.

In geval van accidenteel morsen van de oplossing op de huid, onmiddellijk met water en zeep afwassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met veel water spoelen.

Dracht en lactatie:

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

Varken: De veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende zeugen is niet bewezen.

Het wordt daarom niet aanbevolen het diergeneesmiddel te gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Rund: Het effect van florfenicol op voortplanting en dracht bij runderen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Varken: Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering of meer aan varkens werd een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosering of meer werd ook braken waargenomen.

Rund: Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01 april 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

50, 100 en 250 ml amberkleurige flesjes van Type I glas afgesloten met een broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flesje (50 ml) in een kartonnen doosje.
1 flesje (100 ml)) in een kartonnen doosje.
1 flesje (250 ml)) in een kartonnen doosje.

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

REG NL 106149

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD

Bij het eerste aanbreken van de flacon dient de datum bepaald te worden wanneer het resterende diergeneesmiddel en de flacon moeten worden verwijderd. Deze datum kan bepaald worden op basis van de houdbaarheid vermeld in deze bijsluiter. Deze datum voor verwijdering dient ingevuld te worden in de hiervoor voorziene ruimte op het etiket.