

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een lichtgele tot gele, heldere, viskeuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rundvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Behandeling en metaphylaxis van infecties van de luchtwegen bij rundvee, ten gevolge van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, waarbij de aanwezigheid van de ziekte in de kudde werd vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen het werkzaam bestanddeel.

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

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

Fluoroquinolonen dienen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. 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 kan het de effectiviteit van de behandeling met andere amfenicolen verminderen wegens een potentiële kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

Het product niet gebruiken in bekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de behandelingsperiode kan een vermindering in voedselverbruik en tijdelijk zachte faeces optreden. De behandelde dieren herstellen spoedig en volledig bij beëindiging van de behandeling.

Toediening van het diergeneesmiddel via de intramusculaire route kan een zwelling op de injectieplaats veroorzaken, die 14 dagen kan aanhouden. Een ontsteking op de injectieplaats kan tot 32 dagen na toediening aanhouden.

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

In zeer zeldzame gevallen werden anafylactische reacties gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen bewijs opgeleverd van 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/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor de behandeling:

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

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

Voor metaphylaxis waarbij de aanwezigheid van de ziekte in de kudde werd aangetoond:

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

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

De injectie dient uitsluitend in de nek te worden gegeven.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan) vlees:

IM (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen

SC (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal): 44 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, amfenicolen
ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum, dat werkzaam is tegen de meeste Grampositieve en Gramnegatieve 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 in de doelpathogenen *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica* vastgesteld. Kruisresistentie met chlooramfenicol kan voorkomen. De pathogene bacterie *Salmonella typhimurium*, die in voedsel voorkomt, bleek bestand te zijn tegen florfenicol en andere antibacteriële stoffen. Co-resistentie met de derde generatie cefalosporinen is waargenomen in respiratoire en digestieve *Escherichia coli*.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide

Propyleenglycol
Macrogol 400

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

BE-V360166

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/01/2010

Datum van verlenging van de vergunning: 16/07/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/08/2015

AFLEVERING

Op diergeneeskundig voorschrift