

BD/2018/REG NL 111741/zaak 621001

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 16 oktober 2017 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amphen, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111741**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amphen, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111741**, van Huvepharma NV te Antwerpen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amphen, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens, REG NL 111741** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Amphen, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens, REG NL 111741** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 111741/zaak 621001

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2018/REG NL 111741/zaak 621001

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 juni 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPHEN, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 200,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1,0 mg

Dinatriumedetaat 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater.
Witte tot crèmekleurige wasachtige granules

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij varkens, veroorzaakt door florfenicol-gevoelige *Pasteurella multocida*,

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren die voor de fokkerij bestemd zijn.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij biggen jonger dan 6 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien er na 3 dagen behandeling geen significante verbetering optreedt moet de diagnose opnieuw worden bekeken en indien nodig de behandeling worden gewijzigd.
In geval van onvoldoende opname van water dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 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 behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Niet langer dan 5 dagen behandelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde drinkwater met de huid en ogen.

Draag bij het gebruik en mengen van het diergeneesmiddel goedgekeurde veiligheidshandschoenen, een overall en een veiligheidsbril.

In geval van accidenteel oogcontact de ogen onmiddellijk spoelen met water. In geval van huidcontact het betrokken gebied onmiddellijk spoelen en de verontreinigde kleding uittrekken.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel of tijdens het vermengen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Diarree werd zeer vaak (tot bij 30% van de dieren) waargenomen en ontsteking van het perianaal gebied werd vaak (tot bij 5% van de dieren) waargenomen bij behandelde dieren. Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen gewoonlijk binnen 5 dagen. Prolaps van het rectum werd soms waargenomen.

Een lichte vermindering in voedselopname kan worden waargenomen tijdens de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik in drinkwater.

10 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

De dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel die met het drinkwater moet worden gemengd kan uitgerekend worden op basis van het Totale LichaamsGewicht (TLG) van de te behandelen groep met de volgende formule:

$$\frac{\text{Hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) Per dag*}}{\text{Totaal LichaamsGewicht van de groep (TLG) in Kg}} = \frac{\quad}{20}$$

* te mengen met de geschatte totale waterconsumptie van de groep per 24 uur.

De voorbeelden van gemediceerd drinkwater in onderstaande tabel zijn berekend door gebruik te maken van de formule en in de veronderstelling dat varkens 8% of 10% van hun lichaamsgewicht aan water opnemen.

	TLG van de groep (Kg)	Diergeneesmiddel (g)	Geschatte dagelijkse waterconsumptie (L)	Gram Diergeneesmiddel per 10 liter water
Varkens drinken 8% van hun lichaamsgewicht	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Varkens drinken 10% van hun lichaamsgewicht	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

VOOR BULK TANK: Om varkens te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, met een dosis van 10 mg/kg: voeg 5 g diergeneesmiddel per 10 liter water toe in de bulk tank en meng goed tot alles visueel is opgelost.

Voor behandeling van varkens die 8% van hun lichaamsgewicht drinken, met een dosis van 10 mg/kg: voeg 6,25 g diergeneesmiddel per 10 liter water toe in de tank en meng goed tot alles visueel is opgelost.

VOOR VERDELERS: een geschikte instelling voor verdelers voor het gebruik van florfenicol in drinkwater is 20%.

Om 5000 kg varkens te behandelen, die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, met een dosis van 10 mg/kg:

1. Vul de verdeler met 100 L drinkwater (temperatuur niet lager dan 10°C)
2. Voeg 250 g diergeneesmiddel toe aan de verdeler.
3. Meng grondig tot visueel opgelost
4. Stel de verdeler in op 20%
5. Zet de verdeler aan.

Om een snelle oplossing te verzekeren moeten de oplossingen bereid worden in overeenstemming met bovenstaande voorbeelden. In andere gevallen moeten de oplossingen visueel worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat er een volledige oplossing plaats vindt voor het diergeneesmiddel wordt toegediend. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De benodigde hoeveelheid granules moet worden afgewogen met een geschikt gekalibreerd weegapparaat.

De opname van water is afhankelijk van verscheidene factoren zoals de leeftijd, de klinische toestand van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheid. De dagelijkse waterconsumptie kan bewust lager worden ingeschat (bijvoorbeeld verminderd tot 6% van het lichaamsgewicht) om een totale opname van het gemedicineerde water gedurende de dag te verzekeren (vers drinkwater kan worden verstrekt na de opname van het gemedicineerde water). Indien het niet mogelijk is om een voldoende inname van gemedicineerd water te bekomen moeten de dieren parenteraal worden behandeld. De maximale oplosbaarheid van de korrels is 5 g/l bij 20°C en 2,0 g/l bij 5°C. Alle oplossingen voor gebruik in een hoofdtank moeten worden gelimiteerd tot niet meer dan 2,5 g/l. Oplossen kan tot 30 minuten duren en oplossingen moet visueel worden gecontroleerd op volledige oplossing.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

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

Na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis werden een vermindering in opname van voer en water waargenomen, samen met een daling van het lichaamsgewicht.

Na toediening van 3 of meer maal de aanbevolen dosis werd bij sommige dieren een depressie waargenomen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobriële stoffen voor systemisch gebruik, amfenicolen
ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrumantibioticum in de amfenicol-groep dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve organismen die gevonden worden bij huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en kan worden beschouwd als bacteriostatisch.

In vitro werd echter een bacteriocide werking waargenomen tegen stammen van *Pasteurella multocida*, geïsoleerd uit varkens en betrokken bij respiratoire aandoeningen.

Bij klinische isolaten van *P. multocida* verzameld uit het ademhalingsstelsel van varkens in de EU tussen 2007-2012, bedroeg de waargenomen MIC₅₀ en MIC₉₀ voor florfenicol 0,5-0,5 µg/ml.

De volgende breekpunten voor *P. multocida* werden vastgesteld voor florfenicol in respiratoire aandoeningen bij varkens; gevoelig: ≤ 2 µg/ml, intermediair: 4 µg/ml en resistent: ≥ 8 µg/ml (CLSI M31-A3, 2008).

Verkregen resistentie tegen florfenicol wordt geassocieerd met verschillende genen, waaronder *floR* die encodeert voor een efflux pomp. Genen verantwoordelijk voor resistentie zijn overdraagbaar door mobiele genetische elementen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van florfenicol in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen wordt een maximale plasma concentratie van 3,92 µg/ml bereikt bij een mediaan van 4 uur.

De gemiddelde plasma concentratie bleef boven 0,5 µg/ml gedurende de toedieningsduur van 5 dagen. De gemiddelde terminale halfwaardetijd bedraagt 5,6 uur en de gemiddelde AUC₀₋₂₄ bedraagt 44,7 µg u/ml. Het voornaamste mechanisme voor uitscheiding is via de urine.

5.3 Milieukenmerken

Florfenicol wordt afgebroken in varkensmest en in de bodem en zal dus niet persisteren in het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen
(E321) Dinatrium edetaat
Macrogol (4000 en 400)
Maltodextrine
Polysorbaat 80

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: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning / reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyester/aluminium/polytheen zakken van 0,5kg, 1kg of 5kg granules.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddel 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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 111741

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 2013
Datum van laatste verlenging: 29 mei 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 juni 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ZAK 0,5kg****ZAK 1kg****ZAK 5kg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMPHEN , 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 200 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321)

Dinatriumedetaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

0,5 kg

1 kg

5 kg

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik in drinkwater. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 20 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}:

Houdbaarheid na eerste opening van de zak: 3 maanden.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Lees vóór gebruik 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**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 111741

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AMPHEN, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor 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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPHEN, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram granules:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 200 mg

Hulpstof:

Butylhydroxytolueen (E321) 1 mg
Dinatriumedetaat 1 mg

Witte tot crèmekleurige wasachtige granules.

4. INDICATIE

Voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij varkens veroorzaakt door florfenicol-gevoelige *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij beren die voor de fokkerij bestemd zijn.

Niet gebruiken bij biggen jonger dan 6 weken.

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

6. BIJWERKINGEN

Diarree werd zeer vaak (tot bij 30% van de dieren) waargenomen en ontsteking van het perianaal gebied werd vaak (tot bij 5% van de dieren) waargenomen bij behandelde dieren. Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen gewoonlijk binnen 5 dagen. Prolaps van het rectum werd soms waargenomen.

Een lichte vermindering in voederopname kan worden waargenomen tijdens de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

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

7. DOELDIERSOORT

Varken

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

10 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel die met het drinkwater moet worden gemengd kan uitgerekend worden op basis van het Totale LichaamsGewicht (TLG) van de te behandelen groep met de volgende formule:

$$\text{Hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) Per dag*} = \frac{\text{Totaal LichaamsGewicht van de groep (TLG) in Kg}}{20}$$

* te mengen met de geschatte totale waterconsumptie van de groep per 24 uur.

De voorbeelden van gemedicineerd drinkwater in onderstaande tabel zijn berekend door gebruik te maken van de formule en in de veronderstelling dat varkens 8% of 10% van hun lichaamsgewicht aan water opnemen.

	TLG van de groep (Kg)	Diergeneesmiddel (g)	Geschatte dagelijkse waterconsumptie (L)	Gram Diergeneesmiddel per 10 liter water
Varkens drinken 8% van hun lichaamsgewicht	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Varkens drinken 10% van hun lichaamsgewicht	500 kg	25 g	50 L	5 g/10L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

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

De benodigde hoeveelheid korrels moet worden afgewogen met een geschikt gekalibreerd weegapparaat. De opname van water is afhankelijk van verscheidene factoren zoals de leeftijd, de klinische toestand van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheid. De dagelijkse waterconsumptie kan bewust lager worden ingeschat (bijvoorbeeld verminderd tot 6% van het lichaamsgewicht) om een totale opname van het gemedicineerde water gedurende de dag te verzekeren (vers drinkwater kan worden verstrekt na de opname van het gemedicineerde water). Indien het niet mogelijk is om een voldoende inname van gemedicineerd water te bekomen moeten de dieren parenteraal worden behandeld. De maximale oplosbaarheid van de korrels is 5 g/l.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

VOOR BULK TANK: Om varkens te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, met een dosis van 10 mg/kg: voeg 5 g diergeneesmiddel per 10 liter water toe in de bulk tank en meng goed tot alles visueel is opgelost.

Voor behandeling van varkens die 8% van hun lichaamsgewicht drinken, met een dosis van 10mg/kg: voeg 6,25g diergeneesmiddel toe aan elke 10 liter drinkwater in de tank en meng goed tot alles visueel is opgelost.

VOOR VERDELERS: een geschikte instelling voor verdelers voor het gebruik van florfenicol in drinkwater is 20%.

Om 5000kg varkens te behandelen, die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, met een dosis van 10 mg/kg:

1. Vul de verdeler met 100 L drinkwater (temperatuur niet lager dan 10°C)
2. Voeg 250g diergeneesmiddel toe aan de verdeler.
3. Meng grondig tot visueel opgelost
4. Stel de verdeler in op 20%
5. Zet de verdeler aan.

De maximale oplosbaarheid van de korrels is 5 g/l in water bij 20°C en 2,5 g/l bij 5°C in water. Alle oplossingen voor gebruik in een hoofdtank moeten worden gelimiteerd tot niet meer dan 2,5 g/l. Oplossen kan tot 30 minuten duren en oplossingen moet visueel worden gecontroleerd op volledige oplossing. Om een snelle oplossing te verzekeren moeten de oplossingen bereid worden in overeenstemming met bovenstaande voorbeelden. In andere gevallen moeten de oplossingen visueel worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat er een volledige oplossing plaats vindt voor het diergeneesmiddel wordt toegediend.

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

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 20 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Indien er na 3 dagen behandeling geen significante verbetering optreedt moet de diagnose opnieuw worden bekeken en indien nodig de behandeling worden gewijzigd.

In geval van onvoldoende opname van water dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 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 behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Niet langer dan 5 dagen behandelen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie wordt daarom afgeraden.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met

andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis werden een vermindering in opname van voer en water waargenomen, samen met een daling van het lichaamsgewicht.

Na toediening van 3 of meer maal de aanbevolen dosis werd bij sommige dieren een depressie waargenomen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde drinkwater met de huid en ogen.

Draag bij het gebruik en mengen van het diergeneesmiddel goedgekeurde veiligheidshandschoenen, een overall en een veiligheidsbril.

In geval van accidenteel oogcontact de ogen onmiddellijk spoelen met water. In geval van huidcontact het betrokken gebied onmiddellijk spoelen en de verontreinigde kleding uittrekken.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel of tijdens het vermengen met water.

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

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

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

25 juni 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in zakken van 0,5kg, 1kg of 5kg. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 111741

KANALISATIE
UDD