

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYCOFLOR 200 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 200 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en metafylaxe op groepsniveau waar klinische tekenen van luchtwegeninfecties bij varkens, geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*, aanwezig zijn. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling wordt gestart.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij resistentie tegen de werkzame stof.

Niet gebruiken bij beren die bestemd zijn voor de fok.

Studies bij ratten hebben mogelijke negatieve gevolgen voor het mannelijke voortplantingssysteem aangetoond. Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De behandelde varkens moeten onder speciale observatie worden geplaatst. Tijdens de 5 dagen van de behandeling mag er geen ongemedicineerd drinkwater worden gegeven, voordat de volledige dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgedronken.

Bij onvoldoende inname van het gemedicineerde water, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

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 (regionale/ 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 bacterie dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere , amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Gebruik het product niet in gechloreerd drinkwater.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, dimethylacetamide of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat dimethylacetamide, waarvan is aangetoond dat het de ontwikkeling van het ongeboren kind kan beïnvloeden.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten vermijden met het diergeneesmiddel te werken.

Contact van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde drinkwater met de huid of de ogen, alsook hand-oog contact, moet worden vermeden.

Aanbevolen persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren en het mengen van het diergeneesmiddel, zijn beschermende handschoenen, overall en een veiligheidsbril.

Niet roken, eten of drinken bij het hanteren van het diergeneesmiddel of het mengen van het gemedicineerde drinkwater.

In geval van accidenteel oogcontact, was onmiddellijk met water.

Bij contact met de huid, verwijder de verontreinigde kleding en was de huid met water.

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

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte afname van de waterconsumptie door de dieren, donkerbruine feces en obstipatie kunnen vaak worden waargenomen tijdens behandeling.

Periaanaal erytheem en weke feces kunnen vaak voorkomen na gebruik van dit diergeneesmiddel.

Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en korte duur en hebben geen invloed op de algemene conditie van de dieren.

Prolaps van het rectum, welke zonder behandeling weer verdwijnt, kan vaak worden waargenomen.

Neurologische verschijnselen en sterfte kunnen zeer zelden worden waargenomen bij behandelde dieren. In geval deze zich voordoen, moet de medicatie onmiddellijk worden gestaakt en moet niet-medicinaal water worden verstrekt.

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 wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Het diergeneesmiddel bevat dimethylacetamide, wat is beschreven als een reprotoxische stof.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in drinkwater.

De aanbevolen dosis is 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel /100 kg lichaamsgewicht) in het drinkwater, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de wateropname worden gemonitord en de florfenicol concentratie daarop worden afgesteld.

Bij onvoldoende opname van het gemedicineerde water, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Met de aanbevolen dosering als basis, de gemiddelde wateropname en gewicht van de te behandelen dieren, kan men de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel berekenen met de volgende formule:

$$\frac{\text{X ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde water opname (liter) per dag en per dier}} = \text{X ml diergeneesmiddel per liter drinkwater.}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De juiste hoeveelheid van het gemedicineerde water moet worden opgesteld op basis van de dagelijkse water inname.

Roer grondig tijdens de toevoeging van het diergeneesmiddel aan het drinkwater, totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost.

Zorg voor een behoorlijke toegang van de te behandelen dieren tot de watervoorziening om een voldoende inname van het gemedicineerde water te garanderen.

Geen andere bron van drinkwater mag beschikbaar zijn tijdens de medicatie periode.

In houderijsystemen met vrije uitloop moeten de dieren tijdens de behandeling op stal worden gezet.

Na afloop van de behandeling, reinig de watertoevoer nauwgezet om inname van de werkzame stof, in subtherapeutische hoeveelheden, te voorkomen.

VOOR DE DOSEERPOMP:

1. Breng de hoeveelheid diergeneesmiddel in de doseerpomp en verdun met drinkwater als volgt (voorbeelden):

Gewicht van de diergroep	Hoeveelheid	Hoeveelheid water
--------------------------	-------------	-------------------

	diergeneesmiddel	(overeenkomend 1 mg florfenicol/ml of water)
500 kg	25 ml	5 l
1000 kg	50 ml	10 l
10,000 kg	500 ml	100 l

2. Meng grondig.
3. Zet de doseerpomp op 10 %.
4. Zet de doseerpomp aan.

Waarschuwing: Oplossingen met concentraties hoger dan 1,2 g florfenicol per liter water bezinken.

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

In geval van overdosering kunnen een verminderde gewichtstoename en waterconsumptie, periaanaal erytheem en oedeem, alsook een verandering van bepaalde hematologische en biochemische parameters, indicatief voor dehydratie, worden waargenomen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 23 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

De werking is bacteriostatisch door remming van de eiwitsynthese.

Florfenicol is een thiamfenicol afgeleide door substitutie van de hydroxylgroep door fluor. Daardoor is florfenicol werkzaam tegen chlooramfenicol resistente, acetyl-transferase producerende bacteriën.

Laboratoriumtesten hebben de activiteit van florfenicol tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* bij varkens bevestigd.

Resistentie tegen florfenicol is hoofdzakelijk veroorzaakt door specifieke (bvb florR) of meervoudige stoffen (bvb AcrAB-tolC) efflux pompen. De genen die tot deze mechanismen behoren zijn gecodeerd op genetische elementen zoals plasmiden, transposons of gencassettes. Kruisresistentie met chlooramfenicol is mogelijk. Amfenicolen selecteren op het chlooramfenicol-florfenicol-resistente gen (cfr), wat multiresistente fenotypes verleent aan fenicolen, lincosamiden, oxazolidinonen, pleuromutilines en streptogramine A bij MRSA en enterococcen.

De volgende MIC-waarden (minimale remmende concentraties) voor florfenicol werden bepaald op isolaten van varkens met luchtweginfecties, verzameld in Europa tussen 2007 en 2019.

Voor florfenicol bij luchtweginfectie van varkens zijn de CLSI(2018) breekpunten: Gevoelig $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediair $4 \mu\text{g/ml}$ en resistent $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Doeldiersoort	Pathogene bacterie	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Varkens	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Florfenicol wordt goed verdeeld over de meeste lichaamsweefsels. Maximale concentraties worden bereikt in nieren, lever, blaas, long en darmen.

Ongeveer 50% wordt ongewijzigd uitgescheiden. De rest wordt uitgescheiden als een metaboliet (voornamelijk florfenicol amine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylacetamide

Polysorbaat 80

Glycerol formal

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: 2 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter containers: witte, ondoorzichtige HDPE flessen, afgesloten door inductie en een polyethyleen schroefdop.

5 liter containers: witte, ondoorzichtige HDPE vaten, afgesloten door inductie en een polyethyleen schroefdop.

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spanje

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

BE-V498631

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 15/06/2016

Datum van laatste verlenging: 16/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/07/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift