

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

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 Doeldiersoorten

Varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van acute luchtweginfecties bij varkens veroorzaakt door bacteriënstammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus* die gevoelig zijn voor florfenicol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokberen.

Het product niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie voor de werkzame 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.
Niet gebruiken bij biggen die minder wegen dan 2 kg.
Het product moet worden gebruikt in combinatie met testen op overgevoeligheid en rekening houdend met officieel en lokaal antibacterieel beleid.

Gebruik een passende losse injectienaald of een automatische doseerspuit om overmatig doorboren van de stop te voorkomen

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

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden.
In geval van zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Gebruik het product niet bij bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen.
Als het middel per ongeluk in aanraking komt met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen die veelvuldig worden waargenomen zijn voorbijgaande diarree en/of peri-anaal en rectaal erytheem/oedeem, die kunnen voorkomen bij 50% van de dieren. Deze effecten kunnen een week lang waarneembaar zijn.
Voorbijgaande zwelling op de plaats van de injectie kan tot 5 dagen waarneembaar zijn. Ontstekingen op de injectieplaats kunnen tot 28 dagen aanhouden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies met florfenicol in laboratoria dieren hebben geen enkel bewijs opgeleverd van embryonale of foetale toxiciteit.
Echter, de veiligheid van het product voor drachtige en zogende zeugen is niet aangetoond.
Gebruik van het product wordt daarom afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/20 kg) in twee doseringen via intramusculaire injectie met een droge, steriele naald (maat 16) in de nekspier met een tussenpoos van 48 uur. Per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml worden toegediend.
Aanbevolen wordt om de dieren in de eerste stadia van de ziekte te behandelen en de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren.
Indien de klinische verschijnselen van de luchtwegaandoening 48 uur na de laatste injectie nog aanhouden, moet de behandeling worden gewijzigd door toediening van

een andere formulatie of een ander antibioticum en worden voortgezet tot de klinische verschijnselen zijn verdwenen.

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)

Na toediening van minstens driemaal de aanbevolen dosis werd een daling in de voedselopname, de hydratatie en de gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis of meer werd ook braken waargenomen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 18 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrumantibioticum 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.

De bacteriedodende werking is echter *in vitro* ook aangetoond tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

Onderzoek *in vitro* heeft aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meeste veelvuldig geïsoleerde bacteriële ziekteverwekkers bij luchtwegaandoeningen bij varkens, zoals *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

Een verworven resistentie tegen florfenicol wordt door een met een *floR*-gen geassocieerde effluxpomp-resistentie gemedieerd. Bij doelpathogenen is een dergelijke resistentie uitsluitend vastgesteld bij *Pasteurella multocida*. Kruisresistentie met chloramphenicol kan voorkomen

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na enkelvoudige intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg/kg werden maximale plasmaconcentraties van 2,08 µg/ml bereikt na 2 uur.

De harmonische gemiddelde halfwaardetijd was 10,37 uur.

Na intramusculaire toediening bij varkens werd florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk met de urine. Florfenicol wordt extensief gemetaboliseerd.

De serumconcentratie blijft 12 tot 24 uur na de IM toediening boven 1 µg/ml. De florfenicolconcentratie die in het longweefsel wordt bereikt weerspiegelt de

plasmaconcentratie: de verhouding tussen weefsel- en plasmaconcentratie is ongeveer 1:1.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide
Propyleenglycol
Macrogol 400

6.2 Onverenigbaarheden

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

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

Geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50, 100 en 250 ml type I amberkleurige glazen flacons die voorzien zijn van een bromobutylrubberen stop en een aluminiumkapje.

1 flacon (50 ml) in kartonnen doosje.

1 flacon (100 ml) in kartonnen doosje.

1 flacon (250 ml) in kartonnen doosje.

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-V327293

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 27/10/2008

Datum verlenging van de vergunning: 30/08/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/06/2013

Op diergeneeskundig voorschrift.