

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Premix 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 40 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 10 mg

Calciumcarbonaat (granulaat) qs ad 1g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gemedicineerd voormengsel voor gemedicineerd voeder.

Wit tot gebroken-wit vloeïend poeder met vrij verdeelde rode en/of zwarte korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varkens (Vleesvarkens).

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

Ter behandeling en preventie van luchtwegaandoeningen bij varkens in geïnfecteerde populaties, veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte in de varkensstapel dient aangetoond te zijn voordat een preventieve behandeling gestart wordt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren die een verminderde eetlust en/of een zwakke algemene conditie vertonen, dienen parenteraal behandeld te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest en rekening houdend met de officiële en lokale anti-microbiële beleidsregels.

Dit voormengsel is bestemd voor het vervaardigen van vast gemedicineerd voeder en kan niet zonder meer gebruikt worden; de incorporatiegraad van het voormengsel in voeder mag niet lager zijn dan 5 kg/ton.

Het voormengsel bevat gemalen kalksteen, wat kan leiden tot een verminderde voedselopname en tot een fosfor-calcium onevenwicht bij de voederopname. Besteed de nodige zorg aan het bepalen van het gehalte aan calcium in het eindproduct.

De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.

In een klinische veldstudie bedroeg binnen de week na toediening van de laatste dosis de incidentie van varkens met hetzij een milde depressie en/of milde dyspneu en/of pyrexie (40°C) ca. 20 % in de aanvankelijk ernstig zieke dieren.

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

De huid kan gevoelig worden.

Vermijd huidcontact.

Ga niet om met dit product bij gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Behandel dit product met zorg om blootstelling te voorkomen gedurende het toevoegen van het voormengsel aan het voeder en de toediening van het voeder aan varkens, met inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Draag ofwel een wegwerpbaar mondneusmasker conform de Europese Standaard EN 149, ofwel een herbruikbaar ademhalingsstoestel, conform de Europese Standaard EN 140, uitgerust met een filter conform EN 143, alsook handschoenen die beschermen tegen chemicaliën, beschermende overalls en een veiligheidsbril wanneer u het voormengsel toevoegt aan het voeder.

Draag handschoenen, rook niet, eet niet en drink niet terwijl u met het product of het gemedicineerd voeder omgaat.

Was de handen grondig met water en zeep na gebruik van het product of het gemedicineerd voeder.

Spoel grondig af met water in geval van blootstelling.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen; neem de bijsluiter of het etiket mee.

Andere voorzorgsmaatregelen

Mest van behandelde varkens dient minstens één maand vóór de verstrooiing op het land en het inrijden opgeslagen te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn diarree, peri-anale ontstekingen en rectum prolaps. Een toename van calcium in het serum kan ook worden waargenomen. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van 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.

Daarom wordt het gebruik niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening in gemedicineerd voer.

Dosering:

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (LG) (overeenkomend met 250 mg Nuflor Premix) per dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

Voor een dagelijkse voedselopname van 50 g/kg lichaamsgewicht komt deze dosering overeen met een toedieningsgraad van 5 kg voormengsel per ton voeder, d.i. 200 ppm florfenicol.

De incorporatieratio van het gemedicineerd voormengsel in het voeder mag verhoogd worden om de dosering te verzekeren op basis van de verhouding mg/kg lichaamsgewicht, en met inachtneming van de eigenlijke voedselopname. Het is mogelijk dat de toedieningsgraad bijgesteld moet worden als volgt om de correcte dosering te bereiken:

$$\frac{250 \text{ mg Nuflor Premix per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voedselopname (kg/dier)}} = \text{mg Nuflor Premix per kg voeder}$$

De maximale incorporatiegraad is 12,5 kg/ton (500 ppm florfenicol); hogere inclusieratio's kunnen leiden tot smaakvermindering en afname van de dagelijkse voedselopname. Onder geen enkele omstandigheid mag de incorporatiegraad van het voormengsel lager liggen dan 5 kg/ton voeding.

In alle gevallen moet de aanbevolen dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen gerespecteerd worden.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden. De vereiste dosis dient afgemeten te worden met behulp van een afdoend gecalibreerd afweegstelsel.

Een horizontale lintmenger dient gebruikt te worden om het product in het voeder te incorporeren. Het wordt aanbevolen om het product toe te voegen aan de menger die de voedingsingrediënten bevat en grondig te mengen om een homogeen gemedicineerd voeder te verkrijgen. Het gemedicineerd voeder mag nadien ook gepelletiseerd worden. Het pelletteren bevat een pre-conditionerende stap met stoom; vervolgens wordt het mengsel door de gietvorm of de extruder geperst onder normale condities.

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

In geval van overdosering kunnen een verminderde voedsel- en wateropname waargenomen worden, alsook een afname van het lichaamsgewicht. Een toename van voedingsweigering en een verhoogde graad van calcium in het serum kan voorkomen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum, behorend tot de fenicolen
ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrumantibioticum binnen de fenicolengroep met een werking tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol inhibeert de synthese van proteïnen ter hoogte van de ribosomen en is bacteriostatisch. Een bactericide werking werd echter *in vitro* aangetoond tegen *Pasteurella multocida* wanneer florfenicol voorkomt bij een concentratie boven de MIC gedurende 4 tot 12 uur.

In vitro-onderzoek heeft aangetoond dat florfenicol actief is tegen de pathogene bacteriën die het meest voorkomen bij ademhalingsaandoeningen bij varkens, waaronder *Pasteurella multocida*.

Tussen 2002 en 2003 werden in totaal 193 *Pasteurella multocida* isolaten uit de ademhalingswegen van varkens verzameld in Frankrijk, Spanje, Griekenland, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en België. De Minimale Inhibitie Concentratie (MIC) van florfenicol tegen de doelpathogenen varieert van 0,25 tot 1 µg/ml, met een MIC₉₀ van 0,5 µg/ml.

De enige mechanismen van chloramfenicolresistentie waarvan geweten is dat ze significant klinisch relevant zijn, zijn CAT (Chloramfenicolacetyltransferase)-gemedieerde inactivatie en effluxpomp-resistentie. Van deze mechanismen brengen slechts enkele efflux gemedieerde resistenties ook resistentie tegen florfenicol met zich mee en die dus kunnen beïnvloed worden door het gebruik van florfenicol bij dieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening aan varkens van 10 mg/kg door middel van een sonde onder experimentele condities varieerde de absorptie van florfenicol, maar hoge serumconcentraties van ongeveer 5 µg/ml werden ongeveer 3 uur na toediening bereikt. De terminale halfwaardetijd lag tussen 3 en 4 uur. Bij varkens die gedurende 5 dagen vrije toegang hadden tot voeder dat gemedicineerd was met Nuflor Premix aan de aanbevolen concentratie van 10 mg/kg florfenicol-serumconcentratie, overstegen de florfenicolconcentraties meestal 1 µg/ml gedurende meer dan 16 uur op iedere dag tijdens de behandeling.

Florfenicol wordt goed geabsorbeerd na orale administratie, en na distributie wordt het snel geëlimineerd in de urine en de faeces bij een ratio van 3:1. Een fractie wordt ongewijzigd uitgescheiden en de rest wordt gemetaboliseerd in 5 belangrijke metabolieten.

Na parenterale toediening van florfenicol aan varkens werd aangetoond dat longconcentraties gelijk zijn aan serumconcentraties.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol (E1520)
Calciumcarbonaat (granulaat)

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 primaire verpakking: 28 dagen.
Houdbaarheid na verwerking in meel of pellets: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE/HDPE/papier verzegelde zakken met 5 kg voormengsel.
LDPE/papier/papier/papier verzegelde zakken met 25 kg voormengsel.
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

Intervet International B.V. – Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BV-SRL – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V315524

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25/03/2008

Datum van laatste verlenging: 16/06/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/06/2020

Kanalisisatie: Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift