

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYCOFLOR 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon 200 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Rund: behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor florfenicol.

Varken: Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren en volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.

Niet gebruiken bij biggen onder de 2 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen.

Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken bij bekende 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

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op grond van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Reinig de rubberdop van de flacon vóór het optrekken van elke dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

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 de behandeling met andere antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Accidentele zelfinjectie moet zorgvuldig vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen. In geval van contact met de ogen, direct spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, was het contactgebied met schoon water. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met veel water en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Na gebruik de handen wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico vormen voor terrestrische planten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en de feces kan tijdelijk zachter zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling. Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen, werden anafylactische reacties waargenomen.

Varken

Frequent waargenomen bijwerkingen zijn voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem, wat bij 50 % van de dieren kan optreden. Deze effecten kunnen een week lang worden waargenomen.

Op de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling worden waargenomen die tot 5 dagen kan aanhouden. Ontstekingsreacties op de injectieplaats kunnen tot 28 dagen aanhouden.

Onder veldomstandigheden trad bij circa 30% van de behandelde varkens een week of langer na toediening van de tweede dosis pyrexie (40°C) op die gepaard ging met matige depressie of matige dyspnoe.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht, lactatie, of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De flacon dient niet meer dan 25 keer aangeprikt te worden.

Rund

Intramusculaire injectie : 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg) in de nekspier toedienen, tweemaal, met een interval van 48 uur.

Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn.

Opeenvolgende injecties moeten op verschillende plaatsen worden toegediend.

Varken

Intramusculaire injectie : 15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg) in de nekspier toedienen, tweemaal, met een interval van 48 uur.

Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn

Opeenvolgende injecties moeten op verschillende plaatsen worden toegediend.

Er wordt aanbevolen de dieren in de vroege 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 formulering of een ander antibioticum en worden voortgezet tot de klinische verschijnselen zijn verdwenen.

Injecteer het diergeneesmiddel uitsluitend op een schone injectieplaats.

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

Bij varkens is na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer een vermindering in voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis of meer werd ook braken waargenomen.

4.11 Wachttermijn

Rund

(Orgaan)vlees: 34 dagen

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

Varken

(Orgaan)vlees: 18 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, amfenicolen

ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch antibioticum met een breed werkingsspectrum, effectief tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën geïsoleerd uit huisdieren. Florfenicol werkt door remming van de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch.

Laboratoriumtesten *in vitro* hebben aangetoond dat florfenicol een bactericide werking heeft tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij respiratoire aandoeningen, zoals *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Verworven resistentie tegen florfenicol wordt gemedieerd door effluxpompresistentie die verband houdt met een *FLO*-gen. Er kan kruisresistentie met chlooramfenicol en thiamphenicol optreden.

De volgende minimale remmende concentraties (MIC) zijn bepaald voor florfenicol in Europese isolaten verzameld van runderen en varkens met luchtweginfecties.

Voor florfenicol bij luchtweginfecties in runderen en varkens zijn de CLSI breekpunten :

Gevoelig $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$, Intermediair $4 \mu\text{g} / \text{ml}$ en Resistent $\geq 8 \mu\text{g} / \text{ml}$.

Doeldier	Bacteriële pathogenen	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
Rund	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0.5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0.25	0.25
Varken	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0.25 – 0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund

Na intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 20 mg/kg, werden bij runderen werkzame bloedspiegels gehandhaafd gedurende 48 uur. De gemiddelde maximum serumconcentratie (C_{max}) van 4,02 μg/ml wordt 7,0 uur (T_{max}) na toediening bereikt. De gemiddelde serumconcentratie, 24 uur na toediening, bedraagt 1,57 μg/ml.

De terminale halfwaardetijd bedraagt 15,1 uur.

Varken

Na intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 15 mg/kg wordt de maximale serumconcentratie van 2,48 μg/ml bereikt na 2,0 uur en de concentraties dalen met een terminale halfwaardetijd van 14,9 uur.

De serumconcentraties dalen tot onder 1 μg/ml, de MIC₉₀ voor de beoogde pathogenen bij varkens, 12-24 uur na de intramusculaire toediening. De bereikte concentraties van florfenicol in het longweefsel reflecteren plasmaconcentraties, met een long : plasma ratio van circa 1. Na toediening bij varkens via de intramusculaire weg, wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine. Florfenicol wordt uitgebreid gemetaboliseerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-methylpyrrolidon

Glycerol formal

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flaconinhoud: 100 en 250 ml

- Kleurloze type II glazen flacons met broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

- Polypropyleen flacons met broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule

Flacons zijn individueel verpakt in een 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

Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende organismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

NL: REG NL108176

BE: BE-V413603 (Glazen flacons)

BE-V413594 (Polypropyleen flacons)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/02/2012

Datum van laatste verlenging: 20/10/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2025

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift