

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dimethylsulfoxide
Propyleenglycol
Macrogol 400

Een lichtgele tot gele, heldere, viskeuze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ziekten, veroorzaakt door bacteriën, die gevoelig zijn voor florfenicol.

Behandeling en metaphylaxis van infecties van de luchtwegen bij rundvee, ten gevolge van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, waarbij de aanwezigheid van de ziekte in de kudde werd vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren, die bestemd zijn voor de fok.

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

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen het werkzaam bestanddeel.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Ontsmet bij het nemen van elke dosis eerst de stop. Gebruik een droge steriele injectiespuit en naald. Fluoroquinolonen dienen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. 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 kan het de effectiviteit van de behandeling met andere amfenicolen verminderen wegens een potentiële kruisresistentie.

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

Accidentele zelfinjectie dient te worden vermeden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken in bekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

3.6 Bijwerkingen

Rundvee:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verminderde voedselinname ¹ Losse ontlasting ^{1,2} Zwelling op de injectieplaats ^{3,5} Ontsteking op de injectieplaats ^{4,5}

¹Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

²Voorbijgaand

³Na intramusculaire toediening; kan 14 dagen aanhouden.

⁴Na intramusculaire toediening; kan tot 32 dagen aanhouden.

⁵Na subcutane toediening; kan tenminste 41 dagen aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen bewijs opgeleverd van mogelijke embryo- of foetotoxische effecten voor florfenicol.

Echter, het effect van florfenicol op de voortplantingsprestatie en dracht bij rundvee werd niet bestudeerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair en subcutaan gebruik.

Voor de behandeling:

Intramusculair gebruik: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg) twee keer toedienen, met een interval van 48 uur.

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen met behulp van een naald van 16 gauge.

Voor metaphylaxis waarbij de aanwezigheid van de ziekte in de kudde werd aangetoond:

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen met behulp van een naald van 16 gauge.

Het volume van de dosis bij de afzonderlijke injecties mag niet groter zijn dan 10 ml.

De injectie dient uitsluitend in de nek te worden gegeven.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: i.m. (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen
s.c. (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal): 44 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01BA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum, 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. Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat florfenicol actief invloed uitoefent op de meeste geïsoleerde pathogene bacteriën, die betrokken zijn bij ziekten van de luchtwegen in rundvee, met inbegrip van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Florfenicol wordt geacht een bacteriostatisch agens te zijn, maar *in vitro* studies hebben bactericide werking tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* aangetoond.

Een verworven resistentie tegen florfenicol wordt overgebracht door een met een *floR*-gen geassocieerde effluxpomp-resistentie. Dergelijke resistentie in de doelpathogenen *Pasteurella*

multocida en *Mannhemia haemolytica* vastgesteld. Kruisresistentie met chlooramfenicol kan voorkomen. De pathogene bacterie *Salmonella typhimurium*, die in voedsel voorkomt, bleek bestand te zijn tegen florfenicol en andere antibacteriële stoffen. Co-resistentie met de derde generatie cefalosporinen is waargenomen in respiratoire en digestieve *Escherichia coli*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 20 mg/kg onderhoudt het effectieve bloedniveau van rundvee gedurende 48 uur. De maximale gemiddelde plasma concentratie ($C_{\max}$) van 3,86 µg/ml wordt aangetroffen 5 uur na toediening ($T_{\max}$). De gemiddelde plasma concentratie bedroeg 24 uur na toediening 1,56 µg/ml.

Het harmonische gemiddelde van de eliminatie halfwaardetijd bedroeg 18,8 uur.

Na een subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 40 mg florfenicol/kg l.g. wordt de maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) van ongeveer 3,5 µg/ml circa 7,0 uur later bereikt ($T_{\max}$). De gemiddelde plasmaconcentratie is 24 uur na de toediening ongeveer 2 µg/ml.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I amberkleurige glazen fles afgesloten met een bromobutylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met daarin één flacon van 50 ml.

Kartonnen doos met daarin één flacon van 100 ml.

Kartonnen doos met daarin één flacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V360166

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/01/2010.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).