

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEFLORIL 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Lichtgele tot gele, heldere, visceuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken en rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

Rund: Ziekten veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën.
Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij rundvee veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Bij koppeltherapie dienen de ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel te zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan beren en volwassen stieren die bestemd zijn voor de fokkerij.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen

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

Maak de dop schoon voor het opzuigen van elke dosering. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en lokale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

Gebruik een geschikte naald om op te zuigen of een automatische doseerspuit zodat overmatig aanprikken van de dop wordt voorkomen.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleen glycolen.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen.

In geval van accidenteel morsen van de oplossing op de huid, onmiddellijk met water en zeep afwassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met veel water spoelen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)Varken:

Bijwerkingen die vaak optreden zijn voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem. Deze bijwerkingen kunnen bij 50% van de dieren voorkomen en een week lang worden waargenomen.

Een tijdelijke zwelling kan worden waargenomen op de injectieplaats gedurende 5 dagen. Ontsteking op de injectieplaats kan tot 28 dagen worden waargenomen.

Rund:

Gedurende de behandelperiode kunnen een verminderde voedselopname en voorbijgaand zachter worden van de faeces voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het product kan zwelling op de injectieplaats veroorzaken die 14 dagen kan aanhouden. Ontsteking op de plaats van injectie kan tot 32 dagen na toediening aanhouden.

Subcutane toediening van het product kan zwelling en ontsteking op de injectieplaats veroorzaken die minstens 41 dagen kan aanhouden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen bewijs opgeleverd voor een mogelijk embryo- of foetotoxisch effect van florfenicol.

Varken: De veiligheid van het product bij drachtige en lacterende zeugen is niet bewezen. Het wordt daarom niet aanbevolen het product te gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Rund: Het effect van florfenicol op voortplanting en dracht bij runderen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varken

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg) via intramusculaire injectie in de nekspieren, tweemaal met een tussenpoos van 48 uur, met een droge, steriele 16 gauge naald.

Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet groter zijn dan 3 ml.

Het wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg ziektestadium te behandelen en om de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren.

Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties 48 uur na de tweede injectie aanhouden, dient de behandeling gewijzigd te worden en een andere formulering of een ander antibioticum gebruikt te worden totdat de klinische symptomen verdwenen zijn.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Rund

Behandeling:

Intramusculaire toediening: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg), tweemaal toedienen met een tussenpoos van 48 uur, met een 16 gauge naald.

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Koppeltherapie:

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Varken

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering of meer aan varkens werd een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosering of meer werd ook braken waargenomen.

Rund

Niet bekend

4.11 Wachttermijn

Varken

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Rund

(Orgaan)vlees: Intramusculair (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen
Subcutaan (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig): 44 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriele middelen voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breed spectrum antibioticum dat werkzaam is tegen de meeste Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën die gevonden worden bij huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. *In vitro* is echter bactericide werking aangetoond tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

In vitro testen hebben aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen bacteriën die het meest geïsoleerd worden bij luchtwegaandoeningen bij varkens, inclusief *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*. Laboratoriumonderzoeken hebben ook aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen betrokken bij luchtwegaandoeningen bij runderen, inclusief *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Verkregen resistentie voor florfenicol wordt veroorzaakt door efflux pomp resistentie die associeerd is met een *floR* gen. Deze resistentie is, behalve voor *Pasteurella multocida* nog niet vastgesteld bij de doelpathogenen. Kruisresistentie met chlooramfenicol kan optreden.

Resistentie voor florfenicol en andere antimicrobiële middelen is vastgesteld bij uit voedsel afkomstige *Salmonella typhimurium*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

Na intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 20 mg/kg worden werkzame bloedspiegels gedurende 48 uur bij runderen gehandhaafd. De gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 3,86 µg/ml treedt 5 uur (T_{max}) na toediening op. De gemiddelde plasmaconcentratie 24 uur na toediening was 1,56 µg/ml.

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht treedt de gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 3,5 µg/ml circa 7,0 uur (T_{max}) na toediening op. De gemiddelde plasmaconcentratie 24 uur na toediening is circa 2 µg/ml.

De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd was 18,8 uur.

Varken:

Na een enkelvoudige intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg/kg aan varkens treedt de gemiddelde maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 2,8 µg/ml 2 uur (T_{max}) na toediening op.

Na intramusculaire toediening aan varkens wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk via de urine. Florfenicol wordt uitgebreid gemetaboliseerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide
Propyleenglycol
Macrogol 400

6.2 Onverenigbaarheden

Vanwege het ontbreken van compatibiliteitsstudies dient dit diergeneesmiddel niet vermengd te worden met andere diergeneesmiddelen.

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 voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50, 100 en 250 ml amberkleurig flesjes van Type I glas afgesloten met een broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flesje (50 ml) in een kartonnen doosje.
1 flesje (100 ml)) in een kartonnen doosje.
1 flesje (250 ml)) in een 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

NL: Vétquinol BV
Postbus 3191
520 DD 's-Hertogenbosch

BE: Vétoquinol NV
Kontichsesteenweg 42
B-2630 Aartselaar

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

NL: REG NL 106149
BE: BE-V378567

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING
VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 22/09/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/04/2012

KANALISATIE

UDA - Op diergeneeskundig voorschrift