

BIJLAGE I

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dimethylsulfoxide
Propyleenglycol
Macrogol 400

Een lichtgele tot gele, heldere, viskeuze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 geschikte opzuignaald of automatische doseerspuit om overmatig doorprikken van de sluiting te voorkomen.

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

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als het middel per ongeluk in aanraking komt met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ Periaanaal en rectaal erytheem/oedeem ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling op de injectieplaats ² Ontsteking op de injectieplaats ³

¹Kan tot 50% van de dieren treffen; kan gedurende één week worden waargenomen.

²Kan tot 5 dagen duren

³Kan tot 28 dagen duren.

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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Studies met florfenicol in laboratoria dieren hebben geen enkel bewijs opgeleverd van embryonale of foetale toxiciteit. De veiligheid van het product bij zeugen is echter niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokberen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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.

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

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.

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

Bij varkens is na toediening van minstens driemaal de aanbevolen dosis een daling in de voedselopname, de hydratatie en de gewichtstoename waargenomen.

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

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

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01BA90

4.2 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

4.3 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.

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

Amberkleurige glazen flacon type I van 50, 100 en 250 ml, afgesloten met een bromobutylrubberen stop en aluminium verzegeling.

1 flacon (50 ml) in kartonnen doos.

1 flacon (100 ml) in kartonnen doos.

1 flacon (250 ml) in kartonnen doos.

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.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V327293

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/10/2008

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

12/12/2024

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>).