

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NIFENCOL 100 mg/mL oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater

Heldere, kleurloze tot gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

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

Bij varkens:

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen in varkens geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte moet zijn vastgesteld in het koppel voordat metafylaxe wordt gestart.

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

De behandelde varkens moeten onder speciale observatie worden geplaatst. Op elk van de vijf behandel dagen dient er geen ongemedicineerd drinkwater te worden gegeven totdat de volledige dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgedronken.

Als er geen tekenen van verbetering zichtbaar zijn na drie dagen behandelen, moet de diagnose worden beoordeeld en, indien nodig, de behandeling worden aangepast.

In geval van onvoldoende wateropname, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel, dient er rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De behandeling moet niet langer dan vijf dagen duren.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde drinkwater met de huid en ogen moet worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit gehomologeerde, beschermde handschoenen, overall en veiligheidsbril moeten worden gedragen tijdens het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water. In geval van contact met de huid, onmiddellijk het getroffen gebied spoelen met water en verwijder de besmette kleding.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of het mengen van het gemedicineerde drinkwater.

Overige voorzorgsmaatregelen

Om eventuele negatieve effecten op algen en mogelijke verontreiniging van het grondwater te voorkomen, moet de mest van behandelde varkens niet worden verspreid op het land zonder verdunning met mest van onbehandelde varkens. Mest van behandelde varkens moet worden verdund met minstens 5 keer het gewicht van mest van onbehandelde varkens voordat het kan worden verspreid op bouwland.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte afname van de waterconsumptie door de dieren, donkerbruine faeces en obstipatie kunnen worden gezien tijdens behandeling.

Vaak waargenomen bijwerkingen zijn diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem welke bij ongeveer 40% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard. In enkele van de aangedane dieren kan prolaps van het rectum worden gezien, die zonder behandeling over gaat.

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

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of foetotoxische effecten van florfenicol.

De veiligheid van het diergeneesmiddel in zeugen is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in drinkwater.

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater (overeenkomend met 0.1 ml van het diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht) gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Gebaseerd op de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, dient de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel te worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{0,1 \text{ ml diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{Gemiddeld dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{1} = \text{X ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De juiste hoeveelheid gemedicineerd drinkwater moet worden klaargemaakt gebaseerd op de dagelijkse waterconsumptie. Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig als mogelijk worden bepaald. Om onder- en overdosering te voorkomen, moeten de te behandelen dieren in groepen met vergelijkbaar lichaamsgewicht worden ingedeeld en moet de dosering voor elke groep individueel worden berekend.

Voor de bulk-tank:

Om varkens te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg: voeg de florfenicoloplossing aan het drinkwater in de bulk-tank toe. Gebruik één fles (500 ml) florfenicoloplossing voor elke 500 liter water, één fles (1 liter) florfenicoloplossing voor elke 1000 liter water of gebruik één can (5 liter) florfenicoloplossing voor elke 5000 liter water en meng grondig.

Voor het proportioneerapparaat:

Om varkens te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg:

1. Giet de inhoud van één fles/can florfenicoloplossing in het proportioneerapparaat en verdun als volgt met drinkwater:

Fles/can	Hoeveelheid drinkwater
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

2. Meng grondig.
3. Zet het proportioneerapparaat op 10%.
4. Zet het proportioneerapparaat aan.

Waarschuwing: Oplossingen met concentraties hoger dan 1,2 g florfenicol per liter kunnen precipiteren.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de wateropname worden gemonitord en de concentratie florfenicol daarop worden afgesteld. Indien het niet mogelijk is om voldoende opname van gemedicineerd water te bewerkstelligen, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

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

In geval van overdosering kunnen een verminderde gewichtstoename, voedsel- en waterconsumptie en perianaal erytheem, oedeem en een verandering van enkele hematologische en biochemische parameters indicatief voor dehydratie worden gezien.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, amfenicolen

ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum uit de fenicolgroep dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën geïsoleerd uithuisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. Echter *in vitro* studies met florfenicol laten een bactericide werking zien tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* wanneer florfenicol tot 12 uur lang in concentraties boven de MIC aanwezig is.

In vitro testen hebben laten zien dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die bij luchtwegaandoeningen in varkens worden geïsoleerd inclusief *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

De MIC₉₀-waarden van florfenicol tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*-stammen geïsoleerd in Tsjechië (2015-2016) en Verenigde Staten en Canada (2011-2015), zijn vastgesteld op 0,5 µg/ml. Voor *A. pleuropneumoniae* and *P. multocida* is het CLSI-resistentiebreekpunt voor luchtwegaandoeningen in varkens 8 µg/ml. (2013).

Verworven resistentie tegen florfenicol wordt geassocieerd met verschillende genen, waaronder FloR dat codeert voor een effluxpomp.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van florfenicol was variabel na toediening van 15 mg/kg via een maagsonde aan varkens onder experimentele condities, maar piekserumconcentraties van ongeveer 5 µg/ml werden ongeveer 2 uur na dosering bereikt. De terminale halfwaardetijd was tussen 2 en 3 uur. Wanneer varkens gedurende 5 dagen vrije toegang werd gegeven tot met het diergeneesmiddel gemedicineerd water in een concentratie van 100 mg florfenicol per liter water, overschreden de serumconcentraties van florfenicol 1 µg/ml gedurende de volledige vijfdaagse behandelingsperiode met uitzondering van een paar korte periodes onder 1 µg/ml.

Na absorptie en distributie wordt florfenicol uitgebreid gemetaboliseerd in varkens en snel uitgescheiden, voornamelijk via de urine.

Na parenterale dosering van florfenicol aan varkens is aangetoond dat longconcentraties gelijk zijn aan serumconcentraties.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 300

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: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsformaten: flessen van 500 ml en 1 liter en cans van 5 liter.

Containers: witte hoge-densiteit polyethyleen (HDPE) flessen en cans.

Sluitingen: HDPE draaidop met inductiesealing.

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanje

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

BE-V462124

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening : 10/09/2014

Datum van laatste verlenging: 21/03/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/06/2019

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

