

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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.

Een lichtgele tot strokleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

Behandeling van infecties van de luchtwegen bij klinisch zieke runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, die gevoelig zijn voor florfenicol.

Varkens:

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 volwassen stieren of beren die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

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

Niet gebruiken bij resistentie tegen florfenicol,

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij biggen die minder wegen dan 2 kg.

Gebruik een geschikte optreknaald of automatische doseerspuit om overmatig aanprikken van de flacon te vermijden.

Florfenicol moet alleen gebruikt worden voor de behandeling van ernstige infecties.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd worden op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op lokale (regionaal of bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de relevante bacterie.

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 de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen (bijv. ceftiofur) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken bij diegenen die gevoelig zijn.

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

Accidentele zelfinjectie moet zorgvuldig vermeden worden.

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

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid, slijmvliezen of ogen.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen. In geval van contact met de ogen, direct spoelen met schoon water.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met veel water en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund:

Intramusculaire of subcutane toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties (opzwellen en verharding) veroorzaken op de injectieplaats die 31 dagen kunnen aanhouden. Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de feces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

In zeer zeldzame gevallen zijn bij runderen anafylactische shocks waargenomen.

Varken:

Algemeen waargenomen bijwerkingen zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem, welke bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze effecten kunnen gedurende een week aanhouden.

In het veld kregen ongeveer 30% van de behandelde varkens pyrexie (40°C), geassocieerd met ofwel matige neerslachtigheid of matige dyspneu een week of meer na toediening van de tweede dosis.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (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

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo- of foetotoxische effecten van florfenicol. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Vóór elke dosis het septum schoon deppen.

Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

Rund:

Intramusculaire injectie: 20 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/15 kg). Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een tussenperiode van 48 uur en met een 16 G naald.

Subcutane injectie: 40 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16 G naald.

Het volume van de dosis mag niet meer dan 10 ml per injectieplaats bedragen.

De injectie mag alleen in de nek worden toegediend.

Varken:

Intramusculaire injectie: 15 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 20 kg) in de nekspier. Deze dosis dient tweemaal te worden toegediend met een tussenperiode van 48 uur en met een 16 G naald.

Het toegediende volume mag niet meer dan 3 ml per injectieplaats bedragen.

Het wordt aangeraden om runderen en varkens in het beginstadium van de ziekte te behandelen en om de respons op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te beoordelen. Als 48 uur na de laatste injectie nog klinische tekenen van respiratoire aandoeningen aanwezig zijn, dient te worden overgestapt op een andere formulering of een ander antibioticum en dienen deze te worden toegepast totdat de klinische tekenen zijn verdwenen.

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

Rund:

Geen.

Varken:

Na toediening van drie maal de aanbevolen dosering of meer werd een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen. Na toediening van vijf maal de aanbevolen dosering of meer werd braken waargenomen.

4.11 Wachttermijnen

Rund

(Orgaan)vlees:

Via intramusculaire injectie (20 mg/kg, tweemaal): 39 dagen.

Via subcutane injectie (40 mg/kg, eenmaal): 44 dagen.

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

Varken

(Orgaan)vlees: 22 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik (Amfenicolen)

ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrumantibioticum dat werkzaam is tegen de meeste grampositieve en gramnegatieve bacteriën die zijn geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. *In vitro* studies met florfenicol hebben een bactericide werking aangetoond tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Histophilus somni*.

In vitro studies hebben aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij respiratoire aandoeningen bij runderen (waaronder *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, en *Histophilus somni*) en in varkens (waaronder *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*). Verworven resistentie tegen florfenicol wordt tweegebracht door effluxpompresistentie geassocieerd met een *floR* gen. Er is resistentie tegen florfenicol en andere antimicrobiële middelen vastgesteld bij het via voedsel overgebrachte pathogeen *Salmonella typhimurium* en coresistentie tegen florfenicol en andere antimicrobiële middelen (zoals ceftiofur) werd vastgesteld in microorganismen van de *Enterobacteriaceae*-familie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij rund:

De subcutane toediening van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van 40 mg/kg houdt bij runderen de werkzame bloedspiegels (d.w.z. boven de MIC₉₀ van de belangrijkste respiratoire pathogenen) 63 uur in stand. De maximale serumconcentratie (C_{max}) van ongeveer 5 µg/ml treedt ongeveer 5,3 uur (T_{max}) na toediening op. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening is 2 µg/ml.

Intramusculaire toediening in de aanbevolen dosis van 20 mg/kg houdt de werkzame bloedspiegels bij runderen in stand gedurende 48 uur. De maximale gemiddelde serumconcentratie (C_{max}) van 3,37 µg/ml treedt 3,3 uur (T_{max}) na toediening op. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening is 0,77 µg/ml.

De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd was 18,3 uur.

Bij varken:

Bij varkens was na intraveneuze toediening de gemiddelde plasmaklaring van florfenicol 5,2 ml/min/kg en het gemiddelde distributievolumen bij evenwicht 948 ml/kg. De gemiddelde eindhalfwaardetijd bedraagt 2,2 uur. Na een eerste intramusculaire toediening van florfenicol worden maximale serumconcentraties van 3,8 à 13,6 µg/ml na 1,4 uur bereikt en nemen de concentraties af met een gemiddelde eindhalfwaardetijd van 3,6 uur. Na een tweede intramusculaire toediening worden maximale serumconcentraties van 3,7 à 3,8 µg/ml na 1,8 uur bereikt. Serumconcentraties vallen beneden 1 µg/ml, de MIC₉₀ voor de doelpathogenen voor varkens, 12 tot 24 uur na intramusculaire toediening. De concentraties van florfenicol die bereikt worden in het longweefsel weerspiegelen de plasmaconcentraties met een long : plasmaconcentratie verhouding van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening bij varkens werd florfenicol snel uitgescheiden, met name in de urine. Florfenicol wordt snel gemetaboliseerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal
Pyrrolidon

6.2 Onverenigbaarheden

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

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

Beschermen tegen licht. In de beschermhoes/buitenverpakking bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml heldere glazen injectieflacons van het type I en HDPE kunststof injectieflacons met broombutylrubber stop en felscapsule.

50 ml doorzichtige glazen flacons type I, alsmede 50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml HDPE plastic flacons in een kartonnen doos.

100 ml, 250 ml en 500 ml glazen flacons zijn voorzien van een beschermhoes.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Verdeler/ Distributeur:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel

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

BE-V428075 (Glas flacon)
BE-V428084 (HDPE flacon)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 28/09/2012
Datum van laatste verlenging: 20/02/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/04/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.