

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Shotaflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Florfenicol

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

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 gele, heldere, visceuze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rundvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ziekten, veroorzaakt door bacteriën, die gevoelig zijn voor florfenicol.
Preventieve en therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij rundvee, ten gevolge van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in de kudde dient eerst te worden vastgesteld voordat met een preventieve behandeling wordt begonnen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren, die bestemd zijn voor de fok.
Het product niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Zie ook rubriek 4.7.
Niet gebruiken in geval van resistentie tegen het werkzaam bestanddeel.

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

Ontsmet bij het nemen van elke dosis eerst de stop. Gebruik een droge steriele injectiespuit en naald.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan leiden tot verhoging van de prevalentie van bacteriele resistentie voor florfenicol en kan de effectiviteit van de behandeling verminderen met andere amfenicolen door kruisresistentie.

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

Accidentele zelfinjectie dient te worden vermeden.

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

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

In geval van accidenteel contact met ogen, direct uitspoelen met voldoende water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de behandelingsperiode kan een vermindering in voedselverbruik en tijdelijk zachte faeces optreden. De behandelde dieren herstellen spoedig en volledig bij beëindiging van de behandeling.

Toediening van het product via de intramusculaire route kan een zwelling op de injectieplaats veroorzaken, die 14 dagen kan aanhouden. Een ontsteking op de injectieplaats kan tot 32 dagen na toediening aanhouden.

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

In zeer zeldzame gevallen, is anaphylactisch shock gerapporteerd bij rundvee.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor de behandeling:

IM route: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg) twee keer toedienen, met een interval van 48 uur, met behulp van een naald van 16 gauge.

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

Voor de preventie:

SC route: 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 correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan) vlees:

IM (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen

SC (40 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal): 44 dagen

Melk: Niet voor gebruik bij melkdieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrum antibioticum, dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve 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 is – met uitzondering van *Pasteurella multocida* - tot nog toe niet in de doelpathogenen vastgesteld. Kruisresistentie met chloramphenicol kan voorkomen. De pathogene bacterie *Salmonella typhimurium*, die in voedsel voorkomt, bleek bestand te zijn tegen florfenicol en andere antibacteriële stoffen.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide
Propyleenglycol
Macrogol 400

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen te worden vermengd.

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

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50, 100 en 250 ml (type I) amberkleurige glazen flacons, met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

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.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Virbac S.A. - 1ère avenue - 2065 m L.I.D. - 06516 Carros Cedex - Frankrijk

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

BE-V363605

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 08/03/2010

Datum verlenging van de vergunning: 22/03/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/04/2014

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT