

BD/2019/REG NL 109368/zaak 770435

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 29 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NORFENICOL 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109368**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NORFENICOL 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109368**, zoals aangevraagd d.d. 29 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NORFENICOL 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 109368** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NORFENICOL 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 109368** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 109368/zaak 770435

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 07 november 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

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 teweeggebracht 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 $\mu\text{g/ml}$ treedt 3,3 uur (T_{max}) na toediening op. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening is 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

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 distributievolume 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 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$ na 1,8 uur bereikt. Serumconcentraties vallen beneden 1 $\mu\text{g/ml}$, de MIC_{90} 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

REG NL 109368

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

Datum eerste vergunningverlening: 22 februari 2012
Datum van laatste verlenging: 26 april 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 november 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Tekst op doos van 50 ml glazen injectieflacon****50 ml, 100 ml. Tekst op doos van 250 ml, 500 ml HDPE injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Florfenicol 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50, 100, 250 en 500 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**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.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/jjjj

Houdbaarheid na openen van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen licht. In de beschermhoes/buitenverpakking bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING 'UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK' EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING 'BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN'

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES 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

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

REG NL 109368

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot :

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Tekst op etiket van glazen en HDPE injectieflacon 50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Florfenicol 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50, 100, 250 en 500 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter. uitbreiding van het etiket.

8. WACHTTERMIJN**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.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/jjjj

Houdbaarheid na openen van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen licht. In de beschermhoes/buitenverpakking bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING 'UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK' EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING 'BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN'

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES 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

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

REG NL 109368

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot :

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Pagina 1 van uitgebreide tekst op etiket van injectie flacon 100 ml, 250 ml en 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel
Florfenicol 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50, 100, 250 en 500 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIES**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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de uitbreiding van het etiket.

8. WACHTTERMIJN**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.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de uitbreiding van het etiket.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/jjjj

Houdbaarheid na openen van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen licht. In de beschermhoes/buitenverpakking bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING 'UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK' EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING 'BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN'

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 109368

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot :

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Pagina 2-8 van uitgebreide tekst op etiket van injectieflacon 100 ml, 250 ml en 500 ml****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Florfenicol 300 mg

Een lichtgele tot strokleurige oplossing.

4. INDICATIES**Runderen:**

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

Varkens:

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

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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 periaanaal 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 een 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)

Als u ernstige bijwerkingen ziet of bijwerkingen die niet in deze informatie opgenomen zijn, neem dan contact op met uw dierenarts.

7. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor de juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld.

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.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij toediening aan runderen mag het dosisvolume per injectieplaats niet meer dan 10 ml bedragen. De injectie mag alleen in de nek worden toegediend.

Bij toediening aan varkens mag het toegediende volume per injectieplaats niet meer zijn dan 3 ml.

Vóór elke dosis het septum schoon deppen.

Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

Het wordt aangeraden om dieren in het beginstadium van de ziekte te behandelen en om de respons op 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.

10. WACHTTERMIJN**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.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen licht. In de beschermhoes/buitenverpakking bewaren.

Houdbaarheid na openen van de primaire verpakking: 28 dagen.

EXP:

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket gedrukt staat achter EXP:.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

Bij varkens kan na toediening van drie maal de aanbevolen dosering of meer een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename voor komen. Na toediening van vijf maal de aanbevolen dosering of meer kan braken voor komen.

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.

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.

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

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 109368

KANALISATIE

UDD

Informatie over de verpakking

Beschikbaar in 50, 100, 250 en 500 ml heldere glazen injectieflacons van type 1 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.

Verdeler/ Distributeur:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Florfenicol 300 mg

Een lichtgele tot strokleurige oplossing.

4. INDICATIES

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.

5. 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 wanneer bij resistentie tegen florfenicol.

6. BIJWERKINGEN**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 een 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)

Als u ernstige bijwerkingen ziet of bijwerkingen die niet in deze informatie opgenomen zijn, neem dan contact op met uw dierenarts.

7. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Runderen:

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.

Varkens:

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij toediening aan runderen mag het dosisvolume per injectieplaats niet meer dan 10 ml bedragen. De injectie mag alleen in de nek worden toegediend.

Bij toediening aan varkens mag het toegediende volume per injectieplaats niet meer zijn dan 3 ml.

Vóór elke dosis het septum schoon deppen.

Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Het wordt aangeraden om dieren in het beginstadium van de ziekte te behandelen en om de respons op 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.

10. WACHTTERMIJN**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.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beschermen tegen licht. In de beschermhoes/buitenverpakking bewaren.

Houdbaarheid na openen van de primaire verpakking: 28 dagen.

EXP:

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die op het etiket gedrukt staat achter EXP:.

De datum voor het verwijderen dient te worden ingevuld in de daarvoor op het etiket voorziene ruimte.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

Bij varkens kan na toediening van drie maal de aanbevolen dosering of meer een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename voor komen. Na toediening van vijf maal de aanbevolen dosering of meer kan braken voor komen.

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.

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.

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

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07 november 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 109368

KANALISATIE

UDD

Informatie over de verpakking

Beschikbaar in 50, 100, 250 en 500 ml heldere glazen injectieflacons van type 1 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.

Verdeler/ Distributeur:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel