

BD/2022/REG NL 123333/zaak 915960

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 26 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amphen 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123333**;

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 **Amphen 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123333**, zoals aangevraagd d.d. 26 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amphen 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens**, **REG NL 123333** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amphen 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens**, **REG NL 123333** 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/2022/REG NL 123333/zaak 915960

- 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, 02 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPHEN 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol	200,0 mg
-------------	----------

Hulpstof(fen):

Butylhydroxytolueen (E321)	1,0 mg
----------------------------	--------

Dinatriumedetaat	1,0 mg
------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater.
Witte tot crèmekleurige, wasachtige korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling en metafylaxe van respiratoire ziekten bij varkens geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte moet in de groep vastgesteld worden vóór metafylactische behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan beren die bestemd zijn voor de fokkerij.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen florfenicol.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij onvoldoende wateropname moeten de dieren parenteraal behandeld worden. Tijdens de behandeling mag ongemedicineerd drinkwater pas worden toegediend nadat de dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgenomen. Het diergeneesmiddel is niet bedoeld om samen met andere antibiotica gebruikt te worden.

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. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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 kan de effectiviteit van behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren. Tijdens de behandeling kan ook een verhoogde calciumconcentratie in het serum worden waargenomen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken met gechloreerd drinkwater.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Als u een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, polysorbaat 80 of polyethyleenglycol hebt, vermijd dan huidcontact met dit diergeneesmiddel. Draag beschermende handschoenen en kleding bij het hanteren en mengen van dit diergeneesmiddel. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de ogen en/of de huid. Vermijd contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact. Draag een veiligheidsbril. Indien per ongeluk in de ogen gespetterd wordt, spoel deze dan onmiddellijk met water. In geval van contact met de huid, was onmiddellijk het aangedane gebied en trek de vervuilde kleren uit.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of het mengen van het gemedicineerde drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Mest van behandelde dieren kan schadelijk zijn voor landplanten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de behandeling kan een lichte vermindering van het waterverbruik van de dieren, gebrek aan eetlust, donkerbruine uitwerpselen en constipatie worden waargenomen.

Diarree en/of peri-anaal en rectaal erytheem/oedeem werden zeer vaak waargenomen bij behandelde dieren. Deze effecten zijn van voorbijgaande aard.

Bij aangedane dieren werd zeer zelden een prolaps van het rectum waargenomen, die zonder behandeling verdween.

De frequentie van de 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 en leg

Onderzoek bij proefdieren heeft geen aanwijzingen opgeleverd voor een mogelijk embryotoxisch of foetotoxisch effect van florfenicol.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij zeugen is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het drinkwater.

10 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

De dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel die met drinkwater moet worden gemengd, kan berekend worden op basis van het totale lichaamsgewicht (TLG) van de te behandelen groep met de volgende formule:

$$\text{Hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) per dag*} = \frac{\text{Totaal lichaamsgewicht van de groep (TLG) in kg}}{20}$$

* te mengen met het geschatte totale waterverbruik van de groep in 24 uur tijd

De voorbeelden van gemediceerd drinkwater in onderstaande tabel werden berekend door de formule toe te passen en ervan uitgaande dat varkens 8% of 10% van hun lichaamsgewicht drinken.

	TLG van de groep (kg)	Diergeneesmiddel (g)	Geraamd dagelijks waterverbruik (l)	Gram diergeneesmiddel per 10 liter water
Varkens die 8% van hun lichaamsgewicht drinken	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1.000 kg	50 g	80 l	
	5.000 kg	250 g	400 l	
Varkens die 10% van hun lichaamsgewicht drinken	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1.000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 2,5g/l bij 10 °C en 20 °C en 2,0 g/l bij 5 °C. Het oplossen kan tot 30 minuten duren. Tijdens het oplossen moet de oplossing gedurende ten minste

5 minuten bij 50 omwentelingen per minuut geroerd worden. Oplossingen moeten visueel gecontroleerd worden op volledige oplossing van de korrels.

VOOR BULK TANK:

Elke oplossing voor gebruik in een voedingstank moet worden beperkt tot de maximale oplosbaarheid.

VOOR DOSEERAPPARAAT:

Bij voorraadoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat moet erop gelet worden dat de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt niet wordt overschreden. Pas het debiet van de doseerpomp aan de concentratie van de voorraadoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren aan.

Voor de behandeling van 5.000 kg varkens die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, bij een dosering van 10 mg/kg:

1. Vul het doseerapparaat met 100 l drinkwater (temperatuur niet lager dan 10 °C).
2. Voeg 250 g diergeneesmiddel toe aan het doseerapparaat.
3. Meng grondig tot het visueel opgelost is.
4. Stel het doseerapparaat in op 20%.
5. Schakel het doseerapparaat in.

Om een correcte dosering te garanderen en om onderdosering te voorkomen, moet het lichaamsgewicht van de groep zo nauwkeurig mogelijk berekend worden en moet het waterverbruik gemonitord worden. De benodigde hoeveelheid korrels moet gemeten worden met behulp van een geschikte geijkte weegschaal.

De opname van water hangt af van verschillende factoren, waaronder de leeftijd, de klinische toestand van de dieren en de plaatselijke omstandigheden, zoals de omgevingstemperatuur en de vochtigheidsgraad. Het dagelijkse waterverbruik kan worden onderschat (bv. gereduceerd tot 6% van het lichaamsgewicht) om ervoor te zorgen dat de totale consumptie van gemedicineerd water gedurende de dag gewaarborgd is (vers drinkwater kan beschikbaar worden gesteld na opname van het gemedicineerde water). Als er niet voor een toereikende opname van gemedicineerd water gezorgd kan worden, moeten de dieren parenteraal worden behandeld. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vervangen worden.

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

In geval van overdosering kan een vermindering van de gewichtstoename, voedsel- en waterconsumptie, peri-anaal erytheem en oedeem en verandering van bepaalde hematologische en biochemische parameters die wijzen op uitdroging, worden waargenomen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 20 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, amfenicolen
ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een breedspectrum synthetisch antibioticum in de fenicolgroep dat actief is tegen de meeste uit gehouden dieren geïsoleerde Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Florfenicol werkt door remming van de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. Er werd echter bactericide activiteit aangetoond *in-vitro* tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* wanneer florfenicol aanwezig is in concentraties boven de MIC gedurende maximaal 12 uur.

*In-vitro*tests hebben aangetoond dat florfenicol actief is tegen de bacteriële pathogenen die het meest geïsoleerd worden bij respiratoire ziekten bij varkens, waaronder *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

De MIC₅₀- en MIC₉₀-waarden voor *Actinobacillus pleuropneumoniae* zijn 0,5 µg/ml en 0,5 µg/ml. De MIC₅₀- en MIC₉₀-waarden voor *Pasteurella multocida* zijn 0,5 µg/ml en 1 µg/ml. Deze stammen werden in de periode 2015-2016 geïsoleerd in Europese landen. De waargenomen resistentie was laag op basis van de klinische breekpunten (CLSI): gevoelig ≤ 2 µg/ml, intermediair 4 µg/ml en resistent ≥ 8 µg/ml.

Resistentie tegen florfenicol komt voornamelijk voort uit de aanwezigheid van specifieke (bv. FloR) of multi-substantie (bv. AcrAB-TolC) effluxpompen. De genen die met deze mechanismen corresponderen, zijn gecodeerd op genetische elementen zoals plasmiden, transposons of gencassettes. Kruisresistentie met chlooramfenicol is mogelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na geforceerde orale toediening van 15 mg/kg aan varkens in dierproeven, bleek de absorptie van florfenicol variabel te zijn, maar piekserumconcentraties van ongeveer 5 µg/mL werden ongeveer 2 uur na toediening bereikt. De terminale halfwaardetijd bedroeg 2 tot 3 uur. Wanneer de varkens gedurende 5 dagen vrije toegang tot het gemedicineerd water met het diergeneesmiddel in een concentratie van 100 mg florfenicol per liter water hadden, waren de serumconcentraties van florfenicol hoger dan 1 µg/mL gedurende de volledige behandelingsperiode van 5 dagen, met uitzondering van enkele kleine uitschieters onder 1 µg/mL.

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

Na parenterale toediening van florfenicol aan varkens werd aangetoond dat de concentraties in de longen vergelijkbaar zijn met de concentraties in het serum.

5.3 Milieukenmerken

Mest van behandelde dieren kan schadelijk zijn voor landplanten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Dinatriumedetaat
Macrogol 4000
Macrogol 400
Maltodextrine
Polysorbaat 80

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: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden. De zak wordt geopend en gesloten door deze open dan wel dicht te ritsen.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hersluitbare blokbodemzakken met ritssluiting van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat laminaat met 0,5 kg en 1 kg granulaat.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel 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

Huvepharma nv
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 123333

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 november 2019

10. DATUM VAN HERZIENIENING VAN DE TEKST

01 februari 2022

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ZAK 0.5 kg****ZAK 1 kg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMPHEN, 200 mg/g Granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 200 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321)

Dinatriumedetaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

0,5 kg

1 kg**5. DOELDIERSOORTEN****Varken****6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 20 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}: DD/MM/JJ

Houdbaarheid na eerste opening van de zak: 3 maanden.

Na openen uiterlijk te gebruiken tot: _____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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 BEREIK EN ZICHT 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**Huvepharma nv
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 123333

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**AMPHEN, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor 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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPHEN, 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol	200 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321).	1 mg
Dinatriumedetaat	1 mg

Witte tot crèmekleurige, wasachtige korrels.

4. INDICATIE(S)

Behandeling en metafylaxie van respiratoire ziekten bij varkens geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte moet in de groep vastgesteld worden vóór metafylactische behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan beren die bestemd zijn voor de fokkerij.

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

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen florfenicol.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de behandeling kan een lichte vermindering van het waterverbruik van de dieren, gebrek aan eetlust, donkerbruine uitwerpselen en constipatie worden waargenomen.

Diarree en/of peri-anaal en rectaal erytheem/oedeem werden zeer vaak waargenomen bij behandelde dieren. Deze effecten zijn van voorbijgaande aard.

Bij aangedane dieren werd zeer zelden een prolaps van het rectum waargenomen, die zonder behandeling verdween.

De frequentie van de 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken

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

10 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening in het drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel die met drinkwater moet worden gemengd, kan berekend worden op basis van het totale lichaamsgewicht (TLG) van de te behandelen groep met de volgende formule:

$$\text{Hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) per dag*} = \frac{\text{Totaal lichaamsgewicht van de groep (TLG) in kg}}{20}$$

* te mengen met het geschatte totale waterverbruik van de groep in 24 uur tijd

De voorbeelden van gemedicineerd drinkwater in onderstaande tabel werden berekend door de formule toe te passen en ervan uitgaande dat varkens 8% of 10% van hun lichaamsgewicht drinken.

	TLG van de groep (kg)	Diergeneesmiddel (g)	Geraamd dagelijks waterverbruik (l)	Gram diergeneesmiddel per 10 liter water
Varkens die 8% van hun lichaamsgewicht drinken	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1.000 kg	50 g	80 l	
	5.000 kg	250 g	400 l	
Varkens die 10% van hun lichaamsgewicht drinken	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1.000 kg	50 g	100 l	
	5.000 kg	250 g	500 l	

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 2,5g/liter in water bij 10 °C en 20 °C en 2,0 g/l bij 5 °C. Het oplossen kan tot 30 minuten duren. Tijdens het oplossen moet de oplossing gedurende ten minste 5 minuten bij 50 omwentelingen per minuut geroerd worden. Oplossingen moeten visueel gecontroleerd worden op volledige oplossing van de granulaat.

VOOR BULKSTANK:

Elke oplossing voor gebruik in een voedingstank moet worden beperkt tot de maximale oplosbaarheid.

VOOR DOSEERAPPARAAT:

Bij voorraadoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat moet erop gelet worden dat de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet wordt overschreden. Pas het debiet van de doseerpomp aan de concentratie van de voorraadoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren aan.

Voor de behandeling van 5.000 kg varkens die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, bij een dosering van 10 mg/kg:

1. Vul het doseerapparaat met 100 l drinkwater (temperatuur niet lager dan 10 °C).
2. Voeg 250 g diergeneesmiddel toe aan het doseerapparaat.
3. Meng grondig tot het visueel opgelost is.
4. Stel het doseerapparaat in op 20%.
5. Schakel het doseerapparaat in.

Om een correcte dosering te garanderen en om onderdosering te voorkomen, moet het lichaamsgewicht van de groep zo nauwkeurig mogelijk berekend worden en moet het waterverbruik gemonitord worden. De benodigde hoeveelheid korrels moet gemeten worden met behulp van een geschikte geijkte weegschaal.

De opname van water hangt af van verschillende factoren, waaronder de leeftijd, de klinische toestand van de dieren en de plaatselijke omstandigheden, zoals de omgevingstemperatuur en de vochtigheidsgraad. Het dagelijkse waterverbruik kan worden onderschat (bv. gereduceerd tot 6% van het lichaamsgewicht) om ervoor te zorgen dat de totale consumptie van gemedicineerd water gedurende de dag gewaarborgd is (vers drinkwater kan beschikbaar worden gesteld na opname van het gemedicineerde water). Als er niet voor een toereikende opname van gemedicineerd water gezorgd kan worden, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vervangen worden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden. De zak wordt geopend en gesloten door deze open dan wel dicht te ritsen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Bij onvoldoende wateropname moeten de dieren parenteraal behandeld worden. Tijdens de behandeling mag ongemediceerd drinkwater pas worden toegediend nadat de dagelijkse hoeveelheid gemediceerd drinkwater door de varkens is opgenomen. Het diergeneesmiddel is niet bedoeld om samen met andere antibiotica gebruikt te worden.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken met gechloreerd drinkwater.

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. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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 kan de effectiviteit van behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren. Tijdens de behandeling kan ook een verhoogde calciumconcentratie in het serum worden waargenomen.

Onderzoek bij proefdieren heeft geen aanwijzingen opgeleverd voor een mogelijk embryotoxisch of foetotoxisch effect van florfenicol. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij zeugen is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

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

In geval van overdosering kan een vermindering van de gewichtstoename, voedsel- en waterconsumptie, peri-anaal erytheem en oedeem en verandering van bepaalde hematologische en biochemische parameters die wijzen op uitdroging, worden waargenomen.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Als u een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, polysorbaat 80 of polyethyleenglycol hebt, vermijd dan huidcontact met dit diergeneesmiddel. Draag beschermende handschoenen en kleding bij het hanteren en mengen van dit diergeneesmiddel. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de ogen en/of de huid. Vermijd contact met de huid en ogen, inclusief hand-ogcontact. Draag een veiligheidsbril. Indien per ongeluk in de ogen gespetterd wordt, spoel deze dan onmiddellijk met water. In geval van contact met de huid, was onmiddellijk het aangedane gebied en trek de vervuilde kleren uit.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of het mengen van het gemedicineerde drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Mest van behandelde dieren kan schadelijk zijn voor landplanten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

01 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Dit diergeneesmiddel is beschikbaar in hersluitbare blokbodemzakken met ritssluiting van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat laminaat met 0,5 kg en 1 kg granulaat. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD