

## VETERINÊRE MEDISYNE

### SKEDULERINGSSTATUS: S4

### EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:

# Cyflor Injection for Cattle and Swine

### SAMESTELLING:

Elke ml bevat Florfenikol 300 mg.

### FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:

C 17.1 Antibakteriese middel

### FARMAKOLOGIESE WERKING:

Florfenikol is 'n sintetiese, breë spektrum antibiotika wat bakteriële proteïensintese op ribosomale vlak inhibeer.

Florfenikol is aktief teen 'n wye verskeidenheid aerobiese en anaerobiese Gram-negatiewe en Gram-positiewe bakterieë wat vanuit plaasdiere geïsoleer is.

*In vitro* aktiwiteit is aangetoon in beeste teen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Moraxella* spp., *Klebsiella* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* en *Clostridium* spp.

*In vitro* toetse het aangetoon dat florfenikol aktief is teen die algemeenste bakteriële patogene wat tydens respiratoriese siektetoestande in varke geïsoleer is, insluitend *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*. *In vitro* sensitiviteit beteken nie noodwendig *in vivo* effektiwiteit nie.

### INDIKASIES:

Beeste (binnespiers of onderhuidse toediening):

**Cyflor Inspuiting** word aangedui vir die behandeling van beesasemhalingsiekte, ook bekend as verskepingskoors of vervoerkoors ("transit fever"), wat geassosieer word met bakterieë wat sensitief is vir florfenikol, insluitend *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* en *Pasteurella multocida*, asook vir die behandeling van interdigitale toestande in beeste (vrotpootjie, akute interdigitale nekrobasillose, aansteeklike pododermatitis) wat geassosieer word met *Fusobacterium necrophorum* en *Prevotella melaninogenica*.

Varke (binnespiers toediening):

**Cyflor Inspuiting** word aangedui vir die behandeling van infeksies wat veroorsaak is deur florfenikol sensitiewe bakterieë en vir die behandeling van respiratoriese infeksies wat veroorsaak is deur *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### KONTRAINDIKASIES:

Moet nie gebruik word in beeste wat melk vir menslike gebruik produseer of in bulle wat vir teel doeleindes aangewend word nie.

Moet nie gebruik word in varkbere wat vir teel doeleindes aangewend word nie.

### WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:

Beeste:

Moet nie diere vir menslike verbruik binne 30 dae na die laaste binnespiers behandeling slag nie.

Moet nie diere vir menslike verbruik binne 44 dae na die laaste onderhuidse behandeling slag nie.

Varke:

Moet nie diere vir menslike verbruik binne 21 dae na die laaste binnespiers behandeling slag nie.

Die veiligheid van **Cyflor Inspuiting** in dragtige en lakterende soë is nie bevestig nie.

### DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

Beeste: Die aanbevole dosis is 20 mg/kg liggaamsmassa (1 ml/15 kg) deur middel van 'n binnespiers inspuiting. 'n Totaal van twee inspuitings moet 48 uur uitmekaar toegedien word met 'n 16 G naald.

Alternatiewelik kan 'n enkel dosis van 40 mg/kg liggaamsmassa onderhuids toegedien word.

Moet nie meer as 10 ml op dieselfde area toedien nie.

Die inspuiting behoort slegs in die nek toegedien te word.

'n Kliniese respons was sigbaar in die meeste diere wat behandel is binne 24 uur na aanvang van terapie.

Varke: Die aanbevole dosis is 15 mg/kg liggaamsmassa (1 ml/20 kg) deur middel van 'n binnespiers inspuiting in die nekspier. 'n Totaal van twee inspuitings moet 48 uur uitmekaar toegedien word met 'n 18 G naald. Die volume wat toegedien word mag nie meer as 10 ml per toedieningsarea oorskry nie.

### NEWE EFFEKTE:

'n Afname in voedsel inname is waargeneem. Die effek van gelyktydige toediening van **Cyflor Inspuiting** met ander medisinale produkte is onbekend.

Mikrosomale ensiemonderdrukking kan voorkom.

In beeste kan onderhuidse toediening van **Cyflor Inspuiting** soms swelling en hardheid by die area van inspuiting veroorsaak, wat gewoonlik binne 31 dae na die onderhuidse toediening opklaar. 'n Klein lokale area van hardheid kan vir langer as 31 dae by die spesifieke plek van inspuiting voorkom, wat uiteindelik sal opklaar.

In beeste is geen reaksies by die inspuitingsareas opgemerk tydens kliniese studies met **Cyflor Inspuiting** na binnespiers toediening nie. Soos met enige binnespiers toediening kan daar wel swelling en hardheid voorkom by die plek van inspuiting na toediening van **Cyflor Inspuiting**.

In varke kan verbygaande diarree en/of peri-anale eriteem/edeem voorkom na behandeling. Geen reaksies is by die inspuitingsareas opgemerk tydens kliniese studies met **Cyflor Inspuiting** na binnespiers toediening nie. Daar was gevalle van verbygaande reaksies, wat somtyds kan voorkom met ligte swelling by die inspuitingsarea na binnespiers toediening met florfenikol aan varke. Die swelling het binne 21 dae geheel en al verdwyn.

### BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:

Ernstige oordosering van **Cyflor Inspuiting** kan anoreksie, koors, naarheid, diaree en ligte ataksie veroorsaak, wat binne 2 weke sal opklaar. Die behandeling is simptomaties en ondersteunend.

### IDENTIFIKASIE:

'n Helder, liggeel tot strooi-kleurige oplossing.

### AANBIEDING:

Helder Tipe 1 glas of helder HDPE flessies wat 50 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml florfenikol oplossing bevat.

50 ml en 100 ml glas en HDPE flessies word met 20 mm Grys Bromobutiel stoppers toegemaak en met 20 mm aluminium seëls geseël.

250 ml en 500 ml glas en HDPE flessies word met 32 mm Grys Bromobutiel stoppers toegemaak en met 32 mm aluminium doppies met aftrek ringe geseël.

100 ml, 250 ml en 500 ml glas flessies word in poliëtileen beskermende omhulsels verpak, wat dan in kartondose geplaas word.

50 ml glas en 50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml HDPE flessies word in kartondose verpak.

### BERGINSAAANWYSINGS:

Bewaar teen of benede 25 °C.

Hou buite bereik en sig van kinders.

Gebruik die inhoud van die flessie binne 28 dae na die onttrekking van die eerste dosering.

### REGISTRASIE NOMMER:

**Cyflor Inspuiting:** 11/17.1/09

### NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:

Biotech Laboratories (Edms) Bpk  
Grond Vloer, Blok K Wes, Central Park  
400 16de Straat, Midrand, Gauteng, 1685

Bemark deur:

Biotech Laboratories (Edms) Bpk

Tel: (011) 848 3050

Faks: (011) 848 3065

Epos: info@biotechlabs.co.za

www.biotechlabs.co.za

### DATUM VAN PUBLIKASIE

### VAN DIE VOUBILJET:

11 Junie 2015