VETERINÊRE MEDISYNE. SLEGS VIR DIEREGEBRUIK.

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:

Cyflor
Injection for Cattle & Swine

SKEDULERINGSTATUS:
S4

SAMESTELLING:
Elke 1,0 m℄ oplossing bevat: Florfenikol 300,0 mg

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:
C 17.1 Antibakteriese middels

FARMAKOLOGIESE WERKING:
Florfenikol is 'n sintetiese, breëspektrum-antibiotikum wat bakteriële proteïensintese op ribosomale vlak inhibeer.
Florfenikol is aktief teen 'n wye verskeidenheid aërobiese en anaërobiese 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., *Trueperella pyogenes, Streptoccus agalactiae, Stretococcus 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*-sensitiwiteit beteken nie noodwendig *in vivo*-effektiwiteit nie.

INDIKASIES:
Beeste (binnespierse of onderhuidse toediening):
Cyflor Inspuiting word aangedui vir die behandeling van beesrespiratoriese siekte (ook bekend as verskepingskoors of vervoerskoors) wat geassosieer word met bakterieë wat sensitief is vir florfenikol, insluitend *Mannheimia haemolytica, Mycoplasma bovis* en *Pasteurella multocida,* asook vir die behandeling van bees interdigitale ontsteking (vrotpootjie, akute interdigitale nekrobasilose, aansteeklike pododermatitis) wat geassosieer word met *Fusobacterium necrophorum* en *Prevotella melaninogenica*.

Varke (binnespierse toediening):
Cyflor Inspuiting word aangedui vir die behandeling van infeksies wat veroorsaak word deur florfenikol-sensitiewe bakterieë, asook vir die behandeling van respiratoriese infeksies wat veroorsaak word deur *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae.*

KONTRAINDIKASIES:
Moet nie gebruik by koeie wat melk vir menslike verbruik produseer nie, of by bulle wat vir teeldoeleindes bestem is nie. Moet nie aan bere wat vir teeldoeleindes bestem is, toedien nie.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS:
Beeste:
Moet nie diere vir menslike verbruik slag binne 30 dae na die laaste binnespierse behandeling nie.
Moet nie diere vir menslike verbruik slag binne 44 dae na die laaste onderhuidse behandeling nie.

Varke:
Moet nie diere vir menslike verbruik slag binne 21 dae na die laaste binnespierse behandeling nie.

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

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:
Beeste: Die aanbevole dosis is 20 mg / kg liggaamsmassa (1 m℄ / 15 kg) deur middel van 'n binnespierse inspuiting. Dien 'n totaal van twee inspuitings 48 uur uitmekaar toe, deur gebruik te maak van 'n 16 G-naald.
Alternatiewelik kan 'n enkel dosis van 40 mg / kg liggaamsmassa onderhuids toegedien word.
Moet nie meer as 10 m℄ op dieselfde area toedien nie.
Die inspuiting behoort slegs in die nek toegedien te word.
'n Kliniese reaksie was sigbaar in die meeste behandelde diere binne 24 uur na aanvang van terapie.

Varke: Die aanbevole dosis is 15 mg / kg liggaamsmassa (1 m℄ / 20 kg) deur middel van 'n binnespierse inspuiting in die nekspier. Dien 'n totaal van twee inspuitings 48 uur uitmekaar toe, deur gebruik te maak van 'n 18 G-naald. Die volume wat toegedien word mag nie meer as 10 m℄ per toedieningsarea oorskry nie.

NEWE EFFEKTE:
'n Afname in voerinname is waargeneem. Die effek van gelyktydige toediening van **Cyflor Inspuiting** met ander medisinale produkte is onbekend.
Perianale rooiheid van die vel/edeem kan voorkom.
In beeste kan onderhuidse toediening van **Cyflor Inspuiting** soms swelling en verharding by die inspuitingsplek veroorsaak, wat gewoonlik binne 31 dae na die onderhuidse inspuiting opklaar. 'n Klein plaaslike area van verharding kan vir langer as 31 dae by die spesifieke inspuitingsplek voorkom, maar sal uiteindelik opklaar.
Geen toedieningsreaksies is by beeste tydens kliniese studies met **Cyflor Inspuiting** na binnespierse toediening waargeneem nie; daar kan egter, soos met enige binnespierse inspuiting, swelling en verharding by die inspuitingsplek voorkom.
In varke kan verbygaande diarree en/of peri-anale eriteem/edeem voorkom na behandeling. Geen reaksies is by die inspuitingsplek opgemerk tydens kliniese studies met **Cyflor Inspuiting** na binnespierse toediening nie. Daar was gevalle van verbygaande reaksies wat soms kan voorkom, met ligte swelling by die inspuitingsplek na binnespierse toediening van florfenikol aan varke. Die swelling het binne 21 dae heeltemal verdwyn.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:
Ernstige oordosering van **Cyflor Inspuiting** kan anoreksie, koors, braking, diaree en ligte ataksie veroorsaak, wat binne 2 weke sal opklaar. Die behandeling is simptomaties en ondersteunend.

IDENTIFIKASIE:
'n Helder, liggeel tot strooikleurige oplossing.

AANBIEDING:
Helder Tipe 1 glas of helder HDPE flessies wat 100 m℄ en 250 m℄ florfenikol-oplossing bevat.
100 m℄ glas- en HDPE-flessies word met 20 mm grys broombutielproppe toegemaak en met 20 mm aluminiumseëls verseël.
250 m℄ glas- en HDPE-flessies word met 32 mm grys broombutielproppe toegemaak en met 32 mm aluminiumdoppies met aftrekringe verseël.
100 m℄ en 250 ml glasflessies word in poliëtileen-beskermingshulsels verpak en daarna in kartonhouers geplaas.
100 m℄ en 250 ml HDPE-flessies word in kartonhouers verpak.

BERGINGSAANWYSINGS:
Bewaar teen of benede 25 °C.
Hou buite bereik van kinders en oningeligte persone.
Gebruik die inhoud van die flessie binne 28 dae na die eerste onttrekking van 'n dosis.

REGISTRASIENOMMER:
11/17.1/09

Uitvoerlande:
Botswana: POM BOV2500016
Namibië: NS0 V21/17.1/1492

REGISTRASIEHOUER:
KYRON ANIMAL HEALTH (EDMS) BPK.
Eenheid 45A, 45 Parkview Straat,
Highway Business Park,
Roohuiskraal Uitbr. 31,
Centurion, 0157, Suid-Afrika.
Tel: 010 880 0778

KYRON

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBILJET:
11 Junie 2015

003574101