

**BIJSLUITER****Florfenikel 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:

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, België (glazen injectieflacons)  
SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona,  
Spanje (Polypropyleen injectieflacons)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Florfenikel 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Florfenicol

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Florfenicol 300 mg  
Hulpstoffen: N-methylpyrrolidon 200 mg, glycerol formal tot 1 ml  
Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

**4. INDICATIES**

Rund: Behandeling van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor florfenicol.

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij volwassen stieren en beren die voor de fokkerij gebruikt worden.  
Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij resistentie tegen het werkzame bestanddeel.  
Niet intraveneus toedienen.

**6. BIJWERKINGEN**

Runderen:

Een vermindering in voederopname en voorbijgaande verweking van de faeces kan optreden tijdens de behandelingsperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na afloop van de behandeling. Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties ter hoogte van de injectieplaats veroorzaken, welke tot 14 dagen kunnen aanhouden. In zeer zelden gevallen werden anafylactische reacties waargenomen. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren 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)

#### Varkens:

Frequent waargenomen bijwerkingen zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem, wat bij 50 % van de dieren kan optreden. Deze effecten kunnen een week lang worden waargenomen.

Op de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling worden waargenomen die tot 5 dagen aanhoudt. Ontstekingsreacties op de injectieplaats kunnen tot 28 dagen aanhouden.

Onder veldomstandigheden trad bij circa 30 % van de behandelde varkens een week of langer na toediening van de tweede dosis pyrexie (40°C) op die gepaard ging met matige depressie of matige dyspneu.

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

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken.

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De flacon kan niet meer dan 25 keer aangeprikt worden.

De injectieplaats dient schoon te zijn voor toediening van het diergeneesmiddel

#### Rund:

Intramusculaire injectie van 20 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 15 kg) in de nekspier toedienen, tweemaal, met een interval van 48 uur. Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn. Volgende injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

#### Varken:

Intramusculaire injectie van 15 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 20 kg) in de nekspier toedienen, tweemaal, met een interval van 48 uur. Het toegediende volume per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn. Volgende injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

Er wordt aanbevolen de dieren in de vroege stadia van de ziekte te behandelen en de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren. Indien de klinische verschijnselen van de luchtwegaandoening 48 uur na de laatste injectie nog aanhouden, moet de behandeling worden gewijzigd door toediening van een andere formulering of een ander antibioticum en worden voortgezet tot de klinische verschijnselen zijn verdwenen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De stop dient schoongemaakt te worden voor het optrekken van elke dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

## 10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 34 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Als de flacon voor de eerste maal wordt aangeprikt (geopend), dient u met behulp van de in de bijsluiter vermelde houdbaarheidsdatum na ingebruikneming uit te rekenen tegen welke datum het nog in de flacon resterende diergeneesmiddel moet worden verwijderd. De datum voor het verwijderen dient te worden ingevuld in de daarvoor op het etiket voorziene ruimte.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort:

De stop dient schoongemaakt te worden voor het optrekken van elke dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

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 deze folder, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere amfenicolen en andere antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

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.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen. In geval van contact met de ogen, direct spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, was het contactgebied met schoon water. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met veel water en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Na gebruik handen wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet roken, eten of drinken terwijl u dit diergeneesmiddel toedient.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij varkens is na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer een vermindering in voedselopname, dehydratatie en een vermindering van de gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis of meer werd ook braken gezien.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

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

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico vormen voor terrestrische planten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terecht komen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende organismen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

April 2024

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Injectieflacongrootte: 100 ml en 250 ml

Kliniekverpakking met 6, 10 en 12 injectieflacons van 100 ml en 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V410243 (Glazen injectieflacons)

BE-V410234 (Polypropyleen injectieflacons)

### **VERBODSMATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.