

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

FLORGANE 300 mg/mL suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Elke mL bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
n-Butanol	10 mg
Kaliummetabisulfiet (E 224)	0.2 mg

Witte tot geel-witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken

4. Indicaties voor gebruik**Runderen:**

Preventieve en therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte in de kudde dient aangetoond te zijn vóór de behandeling.

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 en beren die bestemd zijn voor de fok.

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

6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):**

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten van de bacteriën geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale (regionale, op farmniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot gevoeligheid voor de doelbacterie. Officiële nationale en regionale richtlijnen moeten in rekening gebracht worden bij het gebruik van het diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de ingrediënten van het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd oog- en huidcontact. In geval van huidcontact, de blootgestelde zone onmiddellijk spoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om accidentele zelf-inspuiting te vermijden.

Raadpleeg een arts indien er na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen zoals huiduitslag optreden. Opzwellen van het gelaat, de lippen en de oogleden of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die een onmiddellijke medische interventie vereisen.

Dracht en lactatie:

Uit studies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo- of foetotoxische effecten voor florfenicol. Het effect van florfenicol op de voortplanting en dracht bij runderen werd echter niet bestudeerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij zeug is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is daarom tegenaangewezen.

Overdosering:

Runderen: Geen.

Varkens; Parenterale overdosering met florfenicol kan bij het varken een verminderde voedsel- of wateropname, een vertraging van de gewichtstoename alsook braken veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Zwelling op de injectieplaats ¹ , ontsteking op de injectieplaats ² Zachte ontlasting ^{3,4} Allergische reactie Verminderde voedselinname ³
---	--

¹Na intramusculaire injectie verdwijnt het meestal binnen 5 dagen, maar kan langer dan 5 dagen aanhouden, tot meer dan 21 dagen.

²Kan tot 18 dagen na toediening aanhouden.

³Tijdens de behandelingsperiode herstellen de behandelde dieren snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

⁴Tijdelijk.

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Diarree ^{1,2} Erytheem met oedeem ^{1,3}
Onbepaalde frequentie	Zwelling op de injectieplaats ⁴ , ontsteking op de injectieplaats ⁵

(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reactie
--	---------------------

¹Tijdelijk

²Verdwijnt zonder behandeling binnen 6 dagen.

³Periaanaal en rectaal, kan 1-2 weken na de behandeling aanhouden.

⁴Mild, na intramusculaire injectie verdwijnt het meestal binnen 6 dagen, maar kan langer dan 12 dagen aanhouden.

⁵Macroscopische ontstekingslaesies verdwijnen tussen 12 en 20 dagen na toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen:

Intramusculair gebruik.

Eénmaal toedienen in de nekspieren:

30 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (of 1 mL diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Bij het rund niet meer dan 15 mL per injectieplaats toedienen.

Varkens:

Intramusculair gebruik.

Eénmaal intramusculair toedienen achter het oor:

22,5 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,75 mL diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Bij het varken niet meer dan 5 mL per injectieplaats toedienen.

Bij runderen van meer dan 150 kg en bij varkens van meer dan 65 kg moet het totale injectievolume over twee of meer injectieplaatsen verdeeld worden waarbij steeds het maximale injectievolume van 15 mL bij het rund en van 5 mL per injectieplaats bij het varken dient gerespecteerd te worden. De inspuitingen kunnen afwisselend in beide zijden van de nek worden gegeven.

Wanneer de injecties bij het rund aan dezelfde kant van de nek worden toegediend moet de afstand tussen de injectieplaatsen altijd minstens 15 tot 20 cm bedragen.

Om zo juist mogelijk te doseren, dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om onderdosering te vermijden.

Schudden voor gebruik.

Gebruik een droge en steriele naald en spuit. De stop schoonmaken voor afname van elke dosis.

Flessen van 50 en 100 mL niet meer dan 25-maal doorboren. Flessen van 250 en 500 mL niet meer dan 50-maal doorboren.

Indien de respons op de behandeling onvoldoende blijkt, dient een andere therapie overwogen te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Rund (Vlees en slachtafval): 37 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken (Vlees en slachtafval): 22 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V371786

Verpakkingsgrootte:

fles met 50, 100, 250 of 500 mL suspensie voor injectie.

Karton met:

1 of 12 x 50 mL,

1 of 12 x 100 mL,

1 of 12 x 250 mL,

1 of 12 x 500 mL.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland.