

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**FLORGANE 300 mg/ml
suspensie 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 handel brengen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens

Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)EL(EN)

Het product is een witte tot geel-witte suspensie voor injectie die per ml bevat:

300 mg florfenicol, 10 mg n-butanol als antimicrobieel conserveermiddel en 0.2 mg kaliummetabisulfit als antioxidans.

4. INDICATIE(S)**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. BIJWERKINGEN

Allergische reacties kunnen optreden bij dieren die overgevoelig zijn voor één van de ingrediënten van het product.

Runderen:

Intramusculaire toediening van het product kan een klinisch waarneembare zwelling ter hoogte van de injectieplaats veroorzaken. Deze zwellingen verdwijnen gewoonlijk binnen de 5 dagen maar kunnen in sommige gevallen meer dan 5 dagen tot meer dan 21 dagen aanhouden. Ontstekingsreacties ter hoogte van de injectieplaats kunnen tot 18 dagen na toediening aanhouden.

Tijdens de behandeling kan een verminderde voederopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

Varkens:

Bijwerkingen die vaak worden waargenomen zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem. Symptomen van diarree verdwijnen zonder behandeling binnen de 6 dagen, terwijl symptomen van perianaal en rectaal erytheem/oedeem gedurende 1 tot 2 weken na behandeling kunnen waargenomen worden.

Intramusculaire toediening van het product kan een milde zwelling ter hoogte van de injectieplaats veroorzaken. Deze zwelling op de injectieplaats verdwijnt gewoonlijk binnen de 6 dagen maar kan in sommige gevallen langer dan 12 dagen aanhouden.

Macroscopische ontstekingsreacties ter hoogte van de injectieplaats verdwijnen binnen 12 tot 20 dagen na behandeling.

De frequentie van 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken

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

Runderen: éénmaal intramusculair toedienen in de nekspieren:

30 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (of 1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht).

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

Varkens: éénmaal intramusculair toedienen achter het oor:

22,5 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,75 ml product 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.

Flacons van 50 en 100 ml niet meer dan 25-maal doorboren. Flacons 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. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 37 dagen.

Melk: Niet toegestaan 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”.

Nadat de eerste dosis werd opgetrokken, moet het product binnen de 28 dagen opgebruikt worden.

Rekening houdend met deze gebruikshoudbaarheid, moet de vervaldatum worden uitgerekend waarop eventuele restanten van het product in de fles dienen verwijderd te worden voor verder gebruik. Deze datum moet op de daarvoor voorziene ruimte van het etiket worden ingevuld.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Waar mogelijk dient het product 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 product 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 product 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 product.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

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

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

Juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: flacons 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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V371786