FLORFENIKEL 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzame bestanddelen:
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-methylpyrrolidon	200 mg

Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

3. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken



4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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 het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet intraveneus toedienen.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten vanuit 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 bijsluiter, 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. Handen wassen na gebruik.
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, lactatie en vruchtbaarheid:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoeken 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:
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.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. BIJWERKINGEN

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering in voeropname[1]; Dunne ontlasting[1]; Ontsteking op de injectieplaats[2]; Laesie op de injectieplaats[2]; Anafylaxie

[1] Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.
[2] Kan 14 dagen aanhouden na intramusculaire toediening.

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree[1], Perianale ontsteking[1]; rectaal oedeem[1]; Pyrexie[2], Depressie[2,3]; Dyspneu[2,3];
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats[4], laesie op de injectieplaats[5], Ontsteking op de injectieplaats[5].

[1] Voorbijgaand, kan gedurende een week worden waargenomen.
[2] Gedurende een week of langer na toediening van de tweede dosis.
[3] Matig.
[4] Voorbijgaand, Duurt maximaal 5 dagen.
[5] Kan tot 28 dagen worden waargenomen.

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 bijsluiter 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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik (i.m.)

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Rund:
i.m. 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:
i.m. 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.

De flacon kan niet meer dan 25 keer aangeprikt worden.

10. WACHTTIJDEN

Runderen:
Vlees en slachtafval: 34 dagen.
Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:
Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet 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 de buitenverpakking voorziene ruimte.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere water organismen.
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 inzamelingssystemen 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

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V410234 (PP injectieflacons)
BE-V410243 (Glazen injectieflacons)

Injectieflacongrootte: 100 en 250 ml
- Kleurloze type II glazen injectieflacons met broombutylrubberstop en een aluminium felscapsule.
- Polypropyleen injectieflacons met broombutylrubberstop en een aluminium felscapsule.

De injectieflacons zijn per stuk verpakt in een kartonnen doos.
Zes, tien of twaalf injectieflacons vormen een kliniekverpakking.

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 diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel. +32 (0) 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, België (glazen injectieflacons)
SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona,
Spanje (Polypropyleen injectieflacons)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. OVERIGE INFORMATIE

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