

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Een lichtgele tot gele, heldere, viskeuze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Rundvee



4. Indicaties voor gebruik

Ziekten, veroorzaakt door bacteriën, die gevoelig zijn voor florfenicol.

Behandeling en metaphylaxis van infecties van de luchtwegen bij rundvee, ten gevolge van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, waarbij de aanwezigheid van de ziekte in de kudde werd vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren, die bestemd zijn voor de fok.

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

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen het werkzaam bestanddeel.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Ontsmet bij het nemen van elke dosis eerst de stop. Gebruik een droge steriele injectiespuit en naald. Fluoroquinolonen dienen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. 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 de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en kan het de effectiviteit van de behandeling met andere amfenicolen verminderen wegens een potentiële kruisresistentie.

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

Accidentele zelfinjectie dient te worden vermeden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken in bekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

Dracht en lactatie:

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen bewijs opgeleverd van mogelijke embryo- of foetotoxische effecten voor florfenicol.

Echter, het effect van florfenicol op de voortplantingsprestatie en dracht bij rundvee werd niet bestudeerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren die bedoeld zijn voor fokdoeleinden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rundvee:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verminderde voedselinname ¹ Losse ontlasting ^{1,2} Zwelling op de injectieplaats ^{3,5} Ontsteking op de injectieplaats ^{4,5}

¹Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

²Voorbijgaand

³Na intramusculaire toediening; kan 14 dagen aanhouden.

⁴Na intramusculaire toediening; kan tot 32 dagen aanhouden.

⁵Na subcutane toediening; kan tenminste 41 dagen aanhouden.

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 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair en subcutaan gebruik.

Voor de behandeling (intramusculair en subcutaan gebruik):

Intramusculair gebruik: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg) twee keer toedienen, met een interval van 48 uur.

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen met behulp van een naald van 16 gauge.

Voor metaphylaxis waarbij de aanwezigheid van de ziekte in de kudde werd aangetoond (subcutaan gebruik):

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen met behulp van een naald van 16 gauge.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De injectie dient uitsluitend in de nek te worden gegeven.

Ontsmet bij het nemen van elke dosis eerst de stop. Gebruik een droge steriele injectiespuit en naald van 16 gauge.

Het volume van de dosis bij de afzonderlijke injecties mag niet groter zijn dan 10 ml.

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

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: i.m. (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen
s.c. (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal): 44 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet 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.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V360166

Type I amberkleurige glazen fles afgesloten met een bromobutylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met daarin één flacon van 50 ml.

Kartonnen doos met daarin één flacon van 100 ml.

Kartonnen doos met daarin één flacon van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

Tel.: +32 487 50 73 62