

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Flessen van 500 ml en 1 liter, vatten van 5 liter****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flordofen 100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. SAMENSTELLING

Florfenicol 100 mg/ml

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

1 liter

5 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Behandeling en preventie op groepsniveau waar klinische symptomen aanwezig zijn van respiratoire aandoeningen in varkens geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte moet zijn vastgesteld in het koppel voordat preventieve behandeling wordt gestart.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

De behandelde varkens moeten onder speciale observatie worden geplaatst. Op elk van de vijf behandel dagen dient er geen ongemedicineerd drinkwater te worden gegeven totdat de volledige dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgedronken. Als er geen tekenen van verbetering zichtbaar zijn na drie dagen behandelen, moet de diagnose worden beoordeeld en, indien nodig, de behandeling worden aangepast.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De behandeling moet niet langer dan vijf dagen duren.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel contact met de huid, spoel met water. In geval van contact met de ogen, spoel direct met veel water. Een persoonlijke beschermingsbril moet worden gedragen tijdens het verwerken van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Om eventuele negatieve effecten op algen en mogelijke verontreiniging van het grondwater te voorkomen, moet de mest van behandelde varkens niet worden verspreid op het land zonder verdunning met mest van onbehandelde varkens. Mest van behandelde varkens moet worden verdund met minstens 5 keer het gewicht van mest van onbehandelde varkens voordat het kan worden verspreid op bouwland.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of foetotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel in zeugen is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen een verminderde gewichtstoename, voedsel- en waterconsumptie en periaanaal erytheem, oedeem en een verandering van enkele hematologische en biochemische parameters indicatief voor dehydratie worden gezien.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. Gebruik het product niet met chloorwater.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard. In enkele van de aangedane dieren kan prolaps van het rectum worden gezien, die zonder behandeling over gaat.
Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Een lichte afname van de waterconsumptie door de dieren, donkerbruine faeces en obstipatie kunnen worden gezien tijdens behandeling.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

... ml product/ kg LG/dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	... ml product per liter drinkwater
Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier				

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De juiste hoeveelheid gemedicineerd drinkwater moet worden klaargemaakt gebaseerd op de dagelijkse waterconsumptie. Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig als mogelijk worden bepaald. Om onder- en overdosering te voorkomen, moeten de te behandelen dieren in groepen met vergelijkbaar lichaamsgewicht worden ingedeeld en moet de dosering voor elke groep individueel worden berekend.

Voor de bulktank:

Om varkens te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg: voeg de florfenicoloplossing aan het drinkwater in de bulktank toe. Gebruik één fles (500 ml) of florfenicoloplossing voor elke 500 liter water, één fles (1 liter) florfenicoloplossing voor elke 1000 liter water of gebruik één vat (5 liter) florfenicoloplossing voor elke 5000 liter water en meng grondig.

Voor het proportioneerapparaat:

Om 5000 kg varken te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg:

1. Giet de inhoud van één fles/vat florfenicoloplossing in het proportioneerapparaat en verdun als volgt met drinkwater:

Fles/vat	Hoeveelheid drinkwater
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

2. Meng grondig.
3. Zet het proportioneerapparaat op 10%.
4. Zet het proportioneerapparaat aan.

Waarschuwing: Oplossingen met concentraties hoger dan 1,2 g florfenicol per liter kunnen precipiteren.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid. Om de

juiste dosering te verkrijgen, moet de wateropname worden gemonitord en de concentratie florfenicol daarop worden afgesteld. Indien het niet mogelijk is om voldoende opname van gemedicineerd water te bewerkstelligen, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 20 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Florfenicolgevaarlijk 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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V462133

Verpakkingsgrootten

Flessen HDPE van 500 ml en 1 liter en HDPE vatten van 5 liter.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: + 31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flordofen 100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. Samenstelling

Florfenicol 100 mg/ml
Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varkens

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en preventie op groepsniveau waar klinische symptomen aanwezig zijn van respiratoire aandoeningen in varkens geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte moet zijn vastgesteld in het koppel voordat preventieve behandeling wordt gestart.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De behandelde varkens moeten onder speciale observatie worden geplaatst. Op elk van de vijf behandel dagen dient er geen ongemedicineerd drinkwater te worden gegeven totdat de volledige dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgedronken. Als er geen tekenen van verbetering zichtbaar zijn na drie dagen behandelen, moet de diagnose worden beoordeeld en, indien nodig, de behandeling worden aangepast.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De behandeling moet niet langer dan vijf dagen duren.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel contact met de huid, spoel met water. In geval van contact met de ogen, spoel direct met veel water. Een persoonlijke beschermingsbril moet worden gedragen tijdens het verwerken van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Om eventuele negatieve effecten op algen en mogelijke verontreiniging van het grondwater te voorkomen, moet de mest van behandelde varkens niet worden verspreid op het land zonder

verdunding met mest van onbehandelde varkens. Mest van behandelde varkens moet worden verdund met minstens 5 keer het gewicht van mest van onbehandelde varkens voordat het kan worden verspreid op bouwland.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of foetotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel in zeugen is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen een verminderde gewichtstoename, voedsel- en waterconsumptie en periaanaal erytheem, oedeem en een verandering van enkele hematologische en biochemische parameters indicatief voor dehydratie worden gezien.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. Gebruik het product niet met chloorwater.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard. In enkele van de aangedane dieren kan prolaps van het rectum worden gezien, die zonder behandeling over gaat.
Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Een lichte afname van de waterconsumptie door de dieren, donkerbruine faeces en obstipatie kunnen worden gezien tijdens behandeling.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem..

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag in het drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

... ml product/ kg	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)	...	ml product per liter
LG/dag	x van de te behandelen dieren	=	drinkwater

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier

De juiste hoeveelheid gemedicineerd drinkwater moet worden klaargemaakt gebaseerd op de dagelijkse waterconsumptie. Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig als mogelijk worden bepaald. Om onder- en overdosering te voorkomen, moeten de te behandelen dieren in groepen met vergelijkbaar lichaamsgewicht worden ingedeeld en moet de dosering voor elke groep individueel worden berekend.

Voor de bulk-tank:

Om varkens te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg: voeg de florfenicoloplossing aan het drinkwater in de bulk-tank toe. Gebruik één fles (500 ml) of florfenicoloplossing voor elke 500 liter water, één fles (1 liter) florfenicoloplossing voor elke 1000 liter water of gebruik één vat (5 liter) florfenicoloplossing voor elke 5000 liter water en meng grondig.

Voor het proportioneerapparaat:

Om 5000 kg varken te behandelen die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, in een dosis van 10 mg/kg:

5. Giet de inhoud van één fles/vat florfenicoloplossing in het proportioneerapparaat en verdun als volgt met drinkwater:

Fles/vat	Hoeveelheid drinkwater
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

6. Meng grondig.
7. Zet het proportioneerapparaat op 10%.
8. Zet het proportioneerapparaat aan.

Waarschuwing: Oplossingen met concentraties hoger dan 1,2 g florfenicol per liter kunnen precipiteren.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de wateropname worden gemonitord en de concentratie florfenicol daarop worden afgesteld. Indien het niet mogelijk is om voldoende opname van gemedicineerd water te bewerkstelligen, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

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: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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-V462133

Verpakkingsgrootten

Flessen van 500 ml en 1 liter en vatten van 5 liter.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2023

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: + 31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

<17. Overige informatie>