

BIJSLUITER

Mycoflor 300 mg/ml oplossing 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 de handel brengen:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
SPANJE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

PP flacons: SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
SPANJE

Glazen flacons: KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIË

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mycoflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon 200 mg

Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Rund: behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor florfenicol.

Varken: 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 beren en volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.
Niet gebruiken bij biggen onder de 2 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen.
Niet intraveneus toedienen.
Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen het werkzaam bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Rund

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kan de feces tijdelijk zachter zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling. Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen, werden anafylactische reacties waargenomen.

Varkens

Frequent waargenomen bijwerkingen zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem, wat bij 50 % van de dieren kan optreden. Deze effecten kunnen een week lang worden waargenomen.

Op de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling worden waargenomen die tot 5 dagen kan aanhouden. Ontstekingsreacties op de injectieplaats kunnen tot 28 dagen aanhouden.

Onder veldomstandigheden trad bij circa 30% van de behandelde varkens een week of langer na toediening van de tweede dosis pyrexie (40°C) op die gepaard ging met matige depressie of matige dyspnoe.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De flacon dient niet meer dan 25 keer aangeprikt te worden.

Rund

Intramusculaire injectie : 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/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.

Opeenvolgende injecties moeten op verschillende plaatsen worden toegediend.

Varken

Intramusculaire injectie : 15 mg/kg lichaamsgewicht (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.

Opeenvolgende 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.

Injecteer het diergeneesmiddel uitsluitend op een schone injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reinig de rubberdop van de flacon vóór het optrekken van elke dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

10. WACHTTERMIJN**Rund**

(Orgaan)vlees: 34 dagen

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken

(Orgaan)vlees: 18 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon 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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op grond van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De stop dient schoongemaakt te worden voor het optrekken van elke dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen, en de effectiviteit van de behandeling met andere antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Accidentele zelfinjectie moet zorgvuldig worden vermeden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem 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.

Na gebruik de handen wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht, lactatie, of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij varkens is na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer een vermindering in voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis of meer is ook braken waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

Onverenigbaarheden

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

Andere voorzorgsmaatregelen:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in waterlopen terecht komen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende organismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12/2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Flaconinhoud: 100 en 250 ml

- Kleurloze type II glazen flacons met broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.
- Polypropyleen flacons met broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Flacons zijn individueel verpakt in een kartonnen doos.

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

NL: REG NL108176

BE: BE-V413603 (Glazen flacons)

BE-V413594 (Polypropyleen flacons)

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift