

BIJSLUITER
Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

**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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml lichtgele tot gele, heldere vloeistof bevat:
Florfenicol.....300 mg

4. INDICATIES

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. BIJWERKINGEN

Tijdens de behandelingsperiode kan een vermindering in voedselverbruik en tijdelijk zachte faeces
optreden. De behandelde dieren herstellen spoedig en volledig bij beëindiging van de behandeling.

Toediening van het diergeneesmiddel via de intramusculaire route kan een zwelling op de plaats van
de injectie veroorzaken, die 14 dagen kan aanhouden. Een ontsteking op de plaats van de prik kan
eventueel tot 32 dagen na toediening duren.

Subcutane toediening van het diergeneesmiddel kan een zwelling en ontsteking op de injectieplaats
veroorzaken die minstens 41 dagen kan aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen werden anafylactische reacties gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee.

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

Voor behandeling:

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

SC route: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen.

Intramusculaire en subcutane injectie.

Voor metaphylaxis waarbij de aanwezigheid van de ziekte in de kudde werd aangetoond:

SC route: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen.

Subcutane injectie.

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.

De dosis toegediend op één injectieplaats dient niet meer dan 10 ml te zijn.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan) vlees:

IM (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen

SC (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal): 44 dagen

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

Uitsluitend toedienen op de wijze zoals is beschreven in rubrieken 8 en 9.

Het diergeneesmiddel dient 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.

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. Dit diergeneesmiddel moet niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Waarschuwing voor de gebruiker:

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 product niet gebruiken in bekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol.

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

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

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

Augustus 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V360166

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootten:

50 ml

100 ml

250 ml

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

Verdeler:

Eurovet NV/SA, Poorthoevestraat 4, BE - 3550 Heusden-Zolder, België