

A. **BIJSLUITER**

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Een lichtgele tot gele, heldere, viskeuze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken.



4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, die gevoelig zijn voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte in het koppelmoet vóór metafylaxe worden vastgesteld.

Varken:

Behandeling van acute uitbraken van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij beren en volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit 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 de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd huid- of oogcontact met het diergeneesmiddel. In geval van contact met de huid of ogen, het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met veel water. Was de handen na gebruik.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als u weet dat u gevoelig bent voor propyleenglycol of polyethyleenglycolen.

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:

Rund: de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Varken: de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokberen en fokstieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Rund: gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de feces tijdelijk zachter zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Varken: na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer werd een verminderde voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis of meer werd ook braken waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

| | |
|--|--|
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Verminderde voedselinname, dunne ontlasting ¹ Zwelling op de injectieplaats ^{2,4} Ontsteking op de injectieplaats ^{3,4} |
|--|--|

¹Kan optreden tijdens de behandelingsperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

²Bij intramusculaire toediening kan deze 14 dagen aanhouden.

³Bij intramusculaire toediening kan dit tot 32 dagen na toediening aanhouden.

⁴Bij subcutane toediening kan deze tenminste 41 dagen aanhouden.

Varken:

| | |
|--|--|
| Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren): | Diarree ¹ Perianaal en rectaal erytheem/oedeem ¹ Pyrexie (40 °C) geassocieerd met matige depressie of matige kortademigheid ² |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Zwelling op de injectieplaats ³ Ontsteking op de injectieplaats ⁴ |

¹Kan tot 50% van de dieren treffen; kan gedurende één week worden waargenomen.

²Ongeveer 30% van de behandelde varkens vertoonde een week of langer na toediening van de tweede dosis.

³Kan tot 5 dagen duren.

⁴Kan tot 28 dagen duren.

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

Rund: Intramusculaire of subcutane injectie

Varken: Intramusculaire injectie

Rund:

Voor behandeling:

IM toediening: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel/15 kg), tweemaal toe te dienen met een interval van 48 uur met behulp van een 16 G naald.

SC toediening: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (2 ml diergeneesmiddel/15 kg), eenmalige toediening met behulp van een 16 G naald.

Metafylaxe:

SC toediening: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (2 ml diergeneesmiddel/15 kg), eenmalige toediening met behulp van een 16 G naald.

Varken:

15 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel/20 kg) als intramusculaire injectie in de nekspier, tweemaal toe te dienen met een interval van 48 uur met behulp van een droge, steriele 16 G naald.

Het volume dat op één injectieplaats wordt toegediend mag niet groter zijn dan 10 ml voor runderen en 3 ml voor varkens.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

In geval van intramusculaire toediening wordt aanbevolen om de dieren te behandelen in een vroege fase van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie.

Wanneer klinische verschijnselen van luchtwegaandoeningen meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden dient de behandeling gewijzigd te worden door een andere formulering of een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische verschijnselen verdwenen zijn.

De injectieflacon niet meer dan 25 keer aanprikken. Gebruik een speciale optreknaald of automatische doseerspuit om veelvuldig aanprikken van de stop te vermijden.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Rund

Vlees en slachtafval (intramusculaire route, 20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen

Vlees en slachtafval (subcutane route, 40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig): 44 dagen

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

Varken

Vlees en slachtafval: 18 dagen

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.

Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende 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-V470311

1 fles van 50, 100 of 250 ml in een kartonnen doos

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 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 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland