

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

N-methyl pyrrolidon 250 mg

Heldere, lichtgele oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, gevoelig voor florfenicol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in de kudde zijn vastgesteld.

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 volwassen stieren of beren bestemd voor de fok.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

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

Niet gebruiken bij biggen lichter dan 2 kilo.

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/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen 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, propyleenglycol of polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met huid en ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel het getroffen gebied onmiddellijk met veel schoon water. Handen wassen na gebruik van het 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.

Dracht en lactatie:

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen bewijs voor teratogene of foetotoxische effecten van florfenicol aangetoond.

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

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren of beren bestemd voor de fok (zie sectie ‘Contra-indicaties’).

Overdosering:

Na toediening van 3 maal de aanbevolen dosering bij varkens werd een afname van de voedselopname, wateropname en groei waargenomen.

Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische shock (ernstige vorm van allergische reactie)
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Verminderde voedselopname, dunne mest ¹ Ontstekingsreacties op de injectieplaats ²

¹ Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

² Na intramusculaire en subcutane toediening; kan 14 dagen aanhouden.

Varken:

Zeer vaak	Diarree, Anale en rectale stoornis (perianaal en rectaal erytheem (roodheid)/oedeem (zwellings)) ¹
-----------	---

(>1 dier/10 behandelde dieren):	Pyrexie (koorts) ^{2,3} , Depressie ^{3,4} Dyspnoe (moeite met ademen) ^{3,4}
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Zwelling rond de injectieplaats ⁵ Laesie op de injectieplaats ⁶

¹ Kan 50% van de dieren treffen. Kan een week lang waargenomen worden.

² 40 °C.

³ Komt voor bij ongeveer 30% van de varkens die onder veldomstandigheden zijn behandeld; vertoont een week of langer na toediening van de tweede dosis.

⁴ Gematigd. Geassocieerd met koorts.

⁵ Duurt maximaal 5 dagen.

⁶ Duurt maximaal 28 dagen.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund: Intramusculair of subcutaan gebruik.

Varken: Intramusculair gebruik.

Rund:

Voor behandeling

Intramusculair: 20 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel / 15 kg). Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een interval van 48 uur met een 16G-naald.

Subcutaan: 40 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht (2 ml diergeneesmiddel / 15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16G-naald.

Voor metafylaxe

Subcutaan: 40 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht (2 ml diergeneesmiddel / 15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16G-naald.

Varken:

15 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht intramusculair (1 ml diergeneesmiddel / 20 kg). Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een interval van 48 uur met een 16G-naald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het maximale volume toegediend op één injectieplaats is maximaal 10 ml voor beide toedieningswegen (intramusculair en subcutaan) in runderen en maximaal 3 ml in varkens. De injectie dient bij beide doeldiersoorten in de nek plaats te vinden. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden of als een terugval optreedt, moet de behandeling worden gewijzigd door een andere formulering of een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische symptomen zijn verdwenen.

De capsule ontsmetten vóór aanprikken. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

De stop van de injectieflacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: IM: 30 dagen
SC: 44 dagen

Melk: niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief gebruik gedurende de droogstand.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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.

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 wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende organismen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V459440 (PP injectieflacon)

BE-V500675 (Glazen injectieflacon)

Doos met 1 polypropyleen injectieflacon van 250 ml.

Doos met 1 kleurloze type II glazen injectieflacon van 50 of 100 ml.

Doos met 1 bruin gekleurde type II glazen injectieflacon 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

Februari 2024

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 B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie