

BIJSLUITER**Flodoex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen 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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Spanje)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flodoex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Elke milliliter bevat:

Werkzame bestanddeel:

Florfenicol... 300 mg

Hulpstoffen, q.s.

Helder, licht geel tot strogeel gekleurde, enigszins stroperige oplossing, vrij van vreemde stoffen.

4. INDICATIE(S)

Runderen:

Ziekten veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën: Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel dient eerst te worden vastgesteld, voordat er met koppeltherapie gestart mag worden.

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens:

Behandeling van acute uitbraken van ademhalingsziekten van varkens veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet te gebruiken bij volwassen stieren en rammen die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

Niet toedienen aan beren die bestemd zijn voor de fokkerij.

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

6. BIJWERKINGEN

Runderen:

In de behandelingsperiode kan zeer zelden een verminderde voederopname en een voorbijgaande verzachting van de feces optreden. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening van het product kan zeer zelden ontstekingsletsels op de injectieplaats veroorzaken die gedurende 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen, zijn anafylactische reacties gerapporteerd bij runderen.

Schape:

In de behandelingsperiode kan zeer zelden een verminderde voederopname optreden. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het product kan zeer zelden ontstekingsletsels op de injectieplaats veroorzaken die gedurende 28 dagen kunnen aanhouden. Deze zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

Varkens:

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn diarree van voorbijgaande aard en/of peri-anaal en rectaal erytheem/oedeem welke bij 50% van de dieren kan optreden. Deze effecten kunnen worden waargenomen gedurende één week.

Onder veldomstandigheden vertoonde ongeveer 30% van de behandelde varkens, een week of langer na toediening van de tweede dosis, koorts (40°C) gekoppeld aan een matige depressie of matige kortademigheid.

Zwelling van voorbijgaande aard die gedurende maximaal 5 dagen kan worden waargenomen op de plaats van injectie komt zeer zelden voor. Inflammatoire letsels op de injectieplaats kunnen gezien worden tot 28 dagen na toediening.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

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

Voor intramusculair en subcutaan gebruik bij runderen.

Voor intramusculair gebruik bij schape en varkens

Voor behandeling

Runderen:

Intramusculaire toediening: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml van het product/15 kg lichaamsgewicht) tweemaal 48 uur uit elkaar toedienen met behulp van een 16 gauge naald.

Subcutane toediening: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 2 ml van het product/15 kg lichaamsgewicht) eenmalig toedienen met behulp van een 16 gauge naald. Het volume van de dosis per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie mag alleen in de nek worden toegediend.

Schapen:

20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het product/15 kg lichaamsgewicht) door intramusculaire injectie dagelijks gedurende drie opeenvolgende dagen. Het injectievolume per injectieplaats mag de 4 ml niet overschrijden.

Varkens:

15 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (gelijk aan 1 ml van het product/20 kg lichaamsgewicht) door intramusculaire injectie in de spieren van de nek tweemaal met tussenpozen van 48 uur met behulp van een 16-gauge naald.

Het injectievolume per injectieplaats mag de 3 ml niet overschrijden.

In geval van intramusculaire toediening wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren. Als klinische symptomen van respiratoire aandoeningen 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de behandeling worden gewijzigd met behulp van een andere formulering of een ander antibioticum. Dit wordt voortgezet totdat de klinische symptomen zijn opgelost.

Voor koppeltherapie

Runderen:

Subcutaan gebruik: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), slechts eenmaal toe te dienen met een 16 gauge naald. Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Om een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onder-dosering te vermijden.

De ampul mag niet meer dan 25 keer aangeprikt worden, de gebruiker selecteert de meest geschikte grootte van de ampul voor de te behandelen doelsoort. Maak bij het behandelen van groepen dieren tijdens een behandelronde gebruik van een optreknaald die in de injectieflaconstop is geplaatst om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt gebroken. De optreknaald moet na de behandeling worden verwijderd.

10. WACHTTIJD

Runderen:

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

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schapen:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 39 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varkens:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 18 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveermiddelen

De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij biggen die lichter zijn dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale 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 amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Dit product kan overgevoeligheid veroorzaken (allergie).

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol of polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat N-methylpyrrolidon dat schadelijk kan zijn het ongeboren kind; daarom moeten vrouwen die mogelijks zwanger kunnen worden uiterst voorzichtig zijn bij het toedienen van het diergeneesmiddel om accidentele blootstelling via de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden, dien dit diergeneesmiddel dan niet toe.

Wees voorzichtig om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorkom direct contact met huid of ogen. In geval van contact met de huid of ogen, spoel het aangetaste gebied onmiddellijk met overvloedig schoon water.

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Florfenicol is giftig voor landplanten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

Dracht en lactatie:

Studies in laboratoriumdieren hebben geen bewijs geleverd van embryo- of foetotoxisch potentieel voor florfenicol. Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten.

Runderen en schapen

Het effect van florfenicol op de voortplanting en de dracht van runderen en schapen is niet onderzocht.
Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Varkens

De veiligheid van het product bij zeugen tijdens dracht en lactatie is niet aangetoond.
Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**Runderen:**

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Schapen:

Na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer, is een voorbijgaande vermindering van de voeder- en wateropname waargenomen. Bijkomende secundaire effecten die opgemerkt werden, omvatten het vaker voorkomen van lethargie, vermagering en dunne ontlasting.

Een schuine stand van de kop werd gezien na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis en werd waarschijnlijk gezien als gevolg van irritatie op de injectieplaats.

Varkens:

Na toediening van 3 maal de aanbevolen dosering of meer, is een vermindering van de voeder- en wateropname en gewichtsverhoging waargenomen.

Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis of meer, is ook braken opgemerkt.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Dit diergeneesmiddel is gevaarlijk voor waterorganismen (zoals cyanobacteriën). Verontreinig geen oppervlaktewateren of sloten met het diergeneesmiddel of met de gebruikte verpakking.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Maart 2023

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootten:**

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

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

BE-V519546

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verdeler:

NL Pharma Veterinair BV

info@nlpharma.nl

T: +31(0)36 7410010