

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke milliliter bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol... 300 mg

Hulpstoffen:

N-Methylpyrrolidon 250 mg

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

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4. Indicatie(s) voor gebruik

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

Niet gebruiken bij beren die bestemd zijn voor de fokkerij.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel 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.

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.

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.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund, schaap en varken tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Studies in laboratoriumdieren hebben geen bewijs opgeleverd van embryo- of foetotoxisch potentieel voor florfenicol. 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 batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren, rammen en beren bestemd voor de fok (Zie rubriek 5).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Runderen:

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 7.

Schapen:

Na toediening van 3 maal de aanbevolen dosis of meer, is een 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 gewichtsvermeerdering waargenomen.

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen**Rund:**

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselinname ¹ Dunne mest ¹ Ontsteking op de injectieplaats ² Anafylactische shock
---	---

¹ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

² Kan 14 dagen aanhouden.

Schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselinname ³ Ontsteking op de injectieplaats ⁴
---	--

³ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

⁴ Kan 28 dagen aanhouden. Deze zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pyrexie ^{5,6} Ademhalingsdepressie ⁷ , Dyspnoe ⁷ Diarree ⁸ , Anale en rectale stoornis (erytheem/oedeem) ⁸
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ⁹ Ontsteking op de injectieplaats ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Deze bijwerkingen werden waargenomen bij ongeveer 30% van de behandelde varkens gekoppeld aan een matige depressie of matige kortademigheid een week of meer na toediening van de tweede dosis.

⁷ Gematigd

⁸ Deze bijwerkingen welke bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang worden waargenomen (vergankelijk).

⁹ kan tot maximaal 5 dagen worden waargenomen

¹⁰ kan tot maximaal 28 dagen worden waargenomen.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen; intramusculair en subcutaan gebruik.

Schapen en varkens: intramusculair gebruik

Voor behandeling

Runderen:

Intramusculaire toediening: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml van het diergeneesmiddel/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 diergeneesmiddel/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 (equivalent aan 1 ml van het diergeneesmiddel/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 (equivalent aan 1 ml van het diergeneesmiddel/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 waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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. Wachtijd

Runderen:

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

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane 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 humane 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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-V519546

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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)

Tel: +34 934 706 270

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

Verdeler en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

NL Pharma Veterinair BV

info@nlpharma.nl

T: +31(0)36 7410010