

BIJSLUITER

KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en varken

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

NL: Vétoquinol BV
Postbus 3191
520 DD 's-Hertogenbosch

BE: Vétoquinol SA
Kontichsesteenweg 42
B-2630 Aartselaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vétoquinol NV
Magny Vernois, BP 189
70204 LURE Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEFLORIL 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en varken

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Lichtgele tot gele, heldere, visceuze vloeistof.

4. INDICATIES

Varken: Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

Rund: Ziekten veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën.
Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij rundvee veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Bij koppeltherapie dienen de ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel te zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGENVarken

Bijwerkingen die vaak optreden zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem. Deze bijwerkingen kunnen bij 50% van de dieren voorkomen en een week lang worden waargenomen.

Een tijdelijke zwelling kan worden waargenomen op de injectieplaats gedurende 5 dagen. Ontsteking op de injectieplaats kan tot 28 dagen worden waargenomen.

Rund

Gedurende de behandelperiode kunnen een verminderde voedselopname en voorbijgaand zachter worden van de faeces voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het product kan zwelling op de injectieplaats veroorzaken die 14 dagen kan aanhouden. Ontsteking op de plaats van injectie kan tot 32 dagen na toediening aanhouden.

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

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

Varken en rund.

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

Varken:

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg) via intramusculaire injectie in de nekspieren, tweemaal met een tussenpoos van 48 uur, met een droge, steriele 16 gauge naald.

Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet groter zijn dan 3 ml.

Het wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg ziektestadium te behandelen en om de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren.

Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties 48 uur na de tweede injectie aanhouden, dient de behandeling gewijzigd te worden en een andere formulering of een ander antibioticum gebruikt te worden totdat de klinische symptomen verdwenen zijn.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Rund

Behandeling:

Intramusculaire toediening: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg), tweemaal toedienen met een tussenpoos van 48 uur, met een 16 gauge naald.

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Koppeltherapie:

Subcutane toediening: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) eenmalig toedienen met een 16 gauge naald. Het volume per injectieplaats mag de 10 ml niet overschrijden.

De injectie dient uitsluitend in de nek gegeven te worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Varken :

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Rund:

(Orgaan)vlees: Intramusculair (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal):	30 dagen
Subcutaan (40 mg/kg lichaamsgewicht, eenmalig):	44 dagen

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Maak de dop schoon voor het opzuigen van elke dosering. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en lokale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

Gebruik een geschikte naald om op te zuigen of een automatische doseerspuit zodat overmatig aanprikken van de dop wordt voorkomen.

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleen glycolen.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen.

In geval van accidenteel morsen van de oplossing op de huid, onmiddellijk met water en zeep afwassen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk met veel water spoelen.

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen bewijs opgeleverd voor een mogelijk embryo- of foetotoxisch effect van florfenicol.

De veiligheid van het product bij drachtige en lacterende zeugen is niet bewezen. Het wordt daarom niet aanbevolen het product te gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Het effect van florfenicol op voortplanting en dracht bij runderen is niet onderzocht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering of meer aan varkens werd een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosering of meer werd ook braken waargenomen.

Vanwege het ontbreken van compatibiliteitsstudies dient dit diergeneesmiddel niet vermengd te worden met andere diergeneesmiddelen.

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

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

April 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

50, 100 en 250 ml amberkleurig flesjes van Type I glas afgesloten met een broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flesje (50 ml) in een kartonnen doosje.

1 flesje (100 ml)) in een kartonnen doosje.

1 flesje (250 ml)) in een kartonnen doosje.

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

NL: REG NL 106149

BE: BE-V378567

KANALISATIE:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA- Op diergeneeskundig voorschrift