

BIJSLUITER
Nifencol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

SPANJE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, P.410

25191 Lleida

SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Heldere, lichtgele oplossing

4. INDICATIE(S)

Runderen:

Metafylactische en therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol. Voordat metafylactisch behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Varkens:

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij volwassen fokstieren en beren bestemd voor de fokkerij .

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Runderen:

Tijdens de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening kunnen ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats, die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen werd een anafylactische shock gerapporteerd bij runderen.

Varkens:

De bijwerkingen die vaak optraden, waren voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem, die bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang waargenomen worden.

Onder praktijkomstandigheden vertoonde ca. 30% van de varkens koorts (40°C), gepaard gaand met ofwel een milde depressie ofwel gematigde dyspneu gedurende een week of meer na toediening van de tweede dosis.

Een voorbijgaande zwelling kan waargenomen worden rond de injectieplaats gedurende 5 dagen. Ontstekingsreacties op de injectieplaats kunnen waargenomen worden tot 28 dagen.

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

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

Runderen: intramusculaire of subcutane injectie

Varkens: intramusculaire injectie

Runderen:

Behandeling:

IM gebruik: 20 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel / 15 kg), tweemaal toegediend met een tussenperiode van 48 uur met een 16 G naald.

SC gebruik: 40 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel / 15 kg), éénmaal toegediend met een 16 G naald.

Metafylaxie:

SC gebruik: 40 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel / 15 kg), éénmaal toegediend met een 16 G naald.

Varkens:

15 mg florfenicol / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel / 20 kg) via intramusculaire injectie tweemaal toegediend met een tussenperiode van 48 uur met een 16 G naald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het volume dat per injectieplaats toegediend wordt, mag niet groter zijn dan 10 ml voor de beide toedieningswegen (intramusculair en subcutaan) voor runderen en 3 ml voor varkens. De injectie dient enkel in de nek van beide doeldiersoorten toegediend te worden.

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

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen in het vroege ziektestadium en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie.

Wanneer klinische tekenen van ademhalingsstoornissen 48 uur na de laatste injectie aanhouden of bij hervallen, moet de behandeling gewijzigd worden door een andere formulering of door een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische tekenen verdwenen zijn.

Dop schoonmaken vóór het optrekken van een dosis. Gebruik een steriele, droge naald en spuit.

De dop van de injectieflacon niet meer dan 25 maal aanprikken.

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: Intramusculair gebruik: 30 dagen.

Subcutaan gebruik: 44 dagen.

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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 etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na de eerste maal aanbreken (openen) van de injectieflacon, gebruikmakend van de houdbaarheid na eerste opening die vermeld staat op deze bijsluiter, moet de datum berekend worden op de welke enige restanten in de injectieflacon moeten worden verwijderd.. De uiterste gebruiksdatum dient berekend te worden. De uiterste gebruiksdatum kan genoteerd worden op de daarvoor voorziene plaats op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Dit diergeneesmiddel bevat geen conserveringsmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele 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 aanraking van huid en ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. Handen wassen na gebruik. Personen met een bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Runderen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel op de voortplanting en tijdens de dracht is niet bewezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Varkens:

De veiligheid van het diergeneesmiddel op de voortplanting en tijdens de dracht is niet bewezen.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij varkens werd na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer een verminderde voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

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

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

november 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Eén kartonnen doos met injectieflacon van 100 ml

Eén kartonnen doos met injectieflacon van 250 ml.

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

KANALISATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

BE-V530622