

BIJSLUITER**MYCOFLOR 200 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

S.P. VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MYCOFLOR 200 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens.
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Florfenicol 200 mg/ml

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere gele oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling en metafylaxe op groepsniveau waar klinische tekenen van luchtwegeninfecties bij varkens, geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*, aanwezig zijn. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling wordt gestart.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij beren die bestemd zijn voor de fok.
Studies bij ratten hebben mogelijke negatieve gevolgen voor het mannelijke voortplantingssysteem aangetoond. Zie ook “gebruik tijdens dracht en lactatie”.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte afname van de waterconsumptie door de dieren, donkerbruine feces en obstipatie kunnen vaak worden waargenomen tijdens behandeling.
Perianaal erytheem en weke faeces kunnen vaak voorkomen na gebruik van dit diergeneesmiddel. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en korte duur, en hebben geen invloed op de algemene conditie van de dieren.
Prolaps van het rectum welke zonder behandeling weer verdwijnt, kan vaak worden waargenomen.

Neurologische verschijnselen en sterfte kunnen zeer zelden worden waargenomen bij behandelde dieren. In geval deze zich voordoen, moet de medicatie onmiddellijk worden gestaakt en moet niet-medicinaal water worden verstrekt.

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 bijsluiter 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 (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Varken

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

Toediening in drinkwater.

De aanbevolen dosis is 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel / 100 kg lichaamsgewicht) in het drinkwater, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de wateropname worden gemonitord en de florfenicol concentratie daarop worden afgesteld.

Bij onvoldoende opname van het gemedicineerde water, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Met de aanbevolen dosering als basis, de gemiddelde wateropname en gewicht van de te behandelen dieren, kan men de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel berekenen met de volgende formule:

$$\frac{\text{X ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde water inname (liter) per dag en per dier}} = \text{X ml diergeneesmiddel per liter drinkwater.}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De juiste hoeveelheid van het gemedicineerde water moet worden opgesteld op basis van de dagelijkse water inname.

Roer grondig tijdens de toevoeging van het diergeneesmiddel aan het drinkwater, totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost.

Zorg voor een behoorlijke toegang van de te behandelen dieren tot de watervoorziening om een voldoende inname van het gemedicineerde water te garanderen.

Geen andere bron van drinkwater mag beschikbaar zijn tijdens de medicatie periode.

In houderijsystemen met vrije uitloop moeten de dieren tijdens de behandeling op stal worden gezet.

Na afloop van de behandeling, reinig de watertoevoer nauwgezet om inname van de werkzame stof, in subtherapeutische hoeveelheden, te voorkomen.

VOOR DE DOSEERPOMP :

1. Breng de hoeveelheid van het diergeneesmiddel in de doseerpomp en verdun met drinkwater als volgt (voorbeelden):

Gewicht van de diergroep	Hoeveelheid diergeneesmiddel	Hoeveelheid water (overeenkomend 1 mg florfenicol/ml of water)
500 kg	25 ml	5 l
1000 kg	50 ml	10 l
10,000 kg	500 ml	100 l

2. Meng grondig.
3. Zet de doseerpomp op 10 %.
4. Zet de doseerpomp aan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Waarschuwing: Oplossingen met concentraties hoger dan 1,2 g florfenicol per liter water bezinken.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 23 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere voorzorgsmaatregelen bij 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: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

Na openen gebruiken voor:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De behandelde varkens moeten onder speciale observatie worden geplaatst. Tijdens de 5 dagen van de behandeling mag er geen ongemedicineerd drinkwater worden gegeven, voordat de volledige dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgedronken.

Bij onvoldoende inname van het gemedicineerde water, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 (regionale/ 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 beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacterie dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Gebruik het product niet in gechloreerd drinkwater.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, dimethylacetamide of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat dimethylacetamide, waarvan is aangetoond dat het de ontwikkeling van het ongeboren kind kan beïnvloeden.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten vermijden met het diergeneesmiddel te werken.

Contact van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde drinkwater met de huid en de ogen, alsook handoog contact, moet worden vermeden.

Aanbevolen persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren en het mengen van het diergeneesmiddel, zijn beschermende handschoenen, overall en een veiligheidsbril.

Niet roken, eten of drinken bij het hanteren van het diergeneesmiddel of het mengen van het gemedicineerde drinkwater.

In geval van accidenteel oogcontact, was onmiddellijk met water.

Bij contact met de huid, verwijder de verontreinigde kleding en was de huid met water.

Indien na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht en lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Het diergeneesmiddel bevat dimethylacetamide, wat is beschreven als een reprotoxische stof.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kunnen een verminderde gewichtstoename en waterconsumptie, periaanaal erytheem en oedeem, alsook een verandering van bepaalde hematologische en biochemische parameters, indicatief voor dehydratie, worden 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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

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

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

Juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking:

1 l flessen

5 l vaten

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

BE-V498631

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift