

**BIJSLUITER****Norfenicol 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 VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP  
Noord-Ierland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Florfenicol

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Florfenicol 300 mg

Een lichtgele tot strokleurige oplossing.

**4. INDICATIES****Runderen:**

Behandeling van infecties van de luchtwegen bij klinisch zieke runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, die gevoelig zijn voor florfenicol.

**Varkens:**

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij volwassen stieren of beren die bestemd zijn voor fokdoeleinden.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken wanneer bij resistentie tegen florfenicol.

**6. BIJWERKINGEN****Rund:**

Intramusculaire of subcutane toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties (opzwellen en verharding) veroorzaken op de injectieplaats, die 31 dagen kunnen aanhouden.

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de feces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

In zeer zeldzame gevallen zijn bij runderen anafylactische shocks waargenomen.

#### **Varken:**

Algemeen waargenomen bijwerkingen zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem, welke bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze effecten kunnen gedurende een week aanhouden. In het veld kregen ongeveer 30% van de behandelde varkens pyrexie (40°C), geassocieerd met ofwel matige neerslachtigheid of matige dyspneu een week of meer na toediening van de tweede dosis.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van een behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund en varken.

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

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld.

#### **Runderen:**

Intramusculaire injectie: 20 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/15 kg). Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een tussenperiode van 48 uur en met een 16 G naald.

Subcutane injectie: 40 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16 G naald.

#### **Varkens:**

Intramusculaire injectie: 15 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 20 kg) in de nekspier. Deze dosis dient tweemaal te worden toegediend met een tussenperiode van 48 uur en met een 16 G naald.

### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Bij toediening aan runderen mag het dosisvolume per injectieplaats niet meer dan 10 ml bedragen. De injectie mag alleen in de nek worden toegediend.

Bij toediening aan varkens mag het toegediende volume per injectieplaats niet meer zijn dan 3 ml.

Vóór elke dosis het septum schoon deppen.

Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Het wordt aangeraden om dieren in het beginstadium van de ziekte te behandelen en om de respons op behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te beoordelen. Als 48 uur na de laatste injectie nog klinische tekenen van respiratoire aandoeningen aanwezig zijn, dient te worden overgestapt op een andere formulering of een ander antibioticum en dienen deze te worden toegepast totdat de klinische tekenen zijn verdwenen.

### **10. WACHTTERMIJN**

**Rund**

(Orgaan)vlees:

Via intramusculaire injectie (20 mg/kg, tweemaal): 39 dagen.

Via subcutane injectie (40 mg/kg, eenmaal): 44 dagen.

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

**Varken**

(Orgaan)vlees: 22 dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Beschermen tegen licht. In de beschermhoes/buitenverpakking bewaren.

Houdbaarheid na openen van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het carton en injectieflacon na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet gebruiken bij biggen die minder wegen dan 2 kg.

Gebruik een geschikte optreknaald of automatische doseerspuit om overmatig aanprikken van de flacon te vermijden.

Bij varkens kan na toediening van drie maal de aanbevolen dosering of meer een vermindering van voedselopname, hydratatie en gewichtstoename voor komen. Na toediening van vijf maal de aanbevolen dosering of meer kan braken voor komen.

Florfenicol moet alleen gebruikt worden voor de behandeling van ernstige infecties.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd worden op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op lokale (regionaal of bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de relevante bacterie.

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 bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen (bijv. ceftiofur) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo- of foetotoxische effecten van florfenicol. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

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

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken bij diegenen die gevoelig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie moet zorgvuldig vermeden worden

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

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid, slijmvliezen of ogen.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen. In geval van contact met de ogen, direct spoelen met schoon water.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met veel water en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Na gebruik handen wassen.

#### **Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.**

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

April 2019

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V428075 (Glas flacon)

BE-V428084 (HDPE flacon)

#### **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.

#### **Informatie over de verpakking**

Beschikbaar in 50, 100, 250 en 500 ml heldere glazen injectieflacons van type 1 en HDPE kunststof injectieflacons met broombutylrubber stop en felscapsule.

50 ml doorzichtige glazen flacons type I, alsmede 50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml HDPE plastic flacons in een kartonnen doos.

100 ml, 250 ml en 500 ml glazen flacons zijn voorzien van een beschermhoes.

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

Verdeler/ Distributeur:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel