

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwalitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol	
N-methylpyrrolidon	250 mg
Macrogol 300	

Heldere, lichtgele tot strokleurige, enigszins viskeuze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes in suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen

Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Schapen

Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen bij het schaap veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens

Voor de behandeling van acute uitbraken van luchtwegaandoeningen bij het varken veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

3.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren, rammen en beren bestemd voor het verzamelen van sperma of die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

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

3.4. Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen florfenicol en chlooramfenicol. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor chlooramfenicol hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Het voeren van afvalmelk die residuen van florfenicol bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

Uit laboratoriumonderzoeken 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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of propyleenglycol en polyethyleen glycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dien het diergeneesmiddel voorzichtig toe om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct contact met huid, ogen en slijmvliezen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. 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.

3.6. BijwerkingenRunderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname ¹ ; Dunne mest ¹ ; Ontsteking op de injectieplaats ² , letsel op de injectieplaats ² ; Anafylaxie.
---	---

¹Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

²Kan 14 dagen aanhouden na intramusculaire of subcutane toediening.

Schapen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname ¹ ; Ontsteking op de injectieplaats ² , letsel op de injectieplaats ² .
---	---

¹Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

²Mild en kan tot 28 dagen aanhouden na intramusculaire toediening.

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ ; Perianale ontsteking ¹ , rectaal oedeem ¹ ; Pyrexie ² , depressie ² ; Dyspneu ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ³ ; Letsel op de injectieplaats ⁴ ; Ontsteking op de injectieplaats ⁴ .

¹Kan bij 50% van de dieren gedurende een week worden waargenomen.

²Onder veldomstandigheden bij ongeveer 30% van de behandelde varkens een week of meer na toediening van de tweede dosis.

³Duurt tot 5 dagen.

⁴Kan vastgesteld worden tot 28 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen, schapen en varkens tijdens de dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij varkens tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9. Toedieningswegen en dosering

Rund: intramusculair (i.m.) en subcutaan (s.c.) gebruik.

Schaap en varken: intramusculair (i.m.) gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Rund:

Behandeling

Intramusculair: 20 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht). Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een interval van 48 uur met een 16G-naald.

Subcutaan: 40 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16G-naald.

Metafylaxe

Subcutaan: 40 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16G-naald.

Het maximale volume toegediend op één injectieplaats is maximaal 10 ml voor beide toedieningswegen (intramusculair en subcutaan). De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:

Intramusculair: 20 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht), dagelijks toe te dienen gedurende drie opeenvolgende dagen.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 4 ml zijn.

Farmacokinetische onderzoeken tonen aan dat bij de aanbevolen dosering de gemiddelde plasmaconcentraties boven de MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het diergeneesmiddel. De preklinische data ondersteunen het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met een MIC waarde tot 1 µg/ml.

Varken:

Intramusculair: 15 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht) in de nekspier. Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een interval van 48 uur met een 16G-naald.

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 luchtwegaandoeningen meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de behandeling gewijzigd worden door een andere formulering of door een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische tekenen verdwenen zijn.

Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet meer dan 3 ml bedragen.

De stop schoonmaken voor het optrekken van iedere dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

De injectieflacon niet meer dan 15 keer aanprikken.

Als de temperatuur van het diergeneesmiddel onder de 5 °C daalt, kunnen er toedieningsproblemen optreden vanwege de verhoogde viscositeit. Een temperatuur van het diergeneesmiddel tot circa 25 °C vergemakkelijkt de toediening.

3.10. Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Rund:

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

Schaap:

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer, werd een voorbijgaande verminderde opname van voedsel en water waargenomen. Overige effecten die zijn waargenomen, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en dunne mest.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis werd het scheef houden van de kop waargenomen; dit was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

Varken:

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer, werden een verminderde voedselopname, verminderde wateropname en verminderde gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis of meer, werd ook braken waargenomen.

3.11. Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 30 dagen (intramusculaire toediening).
44 dagen (subcutane toediening).

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 39 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1. ATCvet-code: QJ01BA90

4.2. Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breed-spectrum antibioticum dat effectief is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die worden geïsoleerd uit huisdieren.

Florfenicol werkt door de eiwitsynthese op ribosomaal niveau te remmen en is bacteriostatisch.

Laboratoriumonderzoeken hebben aangetoond dat florfenicol actief is tegen de meeste geïsoleerde bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij luchtwegaandoeningen bij runderen, waaronder *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, tegen bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij luchtwegaandoeningen bij schapen, waaronder *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, en tegen bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij luchtwegaandoeningen bij varkens, waaronder *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

Florfenicol wordt beschouwd als een bacteriostatisch middel, maar *in vitro* studies van florfenicol tonen bactericide activiteit aan tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Verworven resistentie tegen florfenicol wordt gemedieerd door effluxpompresistentie die verband houdt met een *flo* gen.

Klinische breekpunten aan de hand van minimale inhiberende concentraties (MIC) voor florfenicol voor de doelpathogenen zijn vermeld in de tabel hieronder (CLSI VET01S, 5e editie, 2020).

Organisme	Minimale inhiberende concentraties voor florfenicol (µg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8
<i>Histophilus somni</i>	≤2	4	≥8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8

Voor pathogenen die verband houden met infecties van de luchtwegen bij schapen zijn er nog geen klinische MIC-breekpunten vastgesteld.

4.3. Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Intramusculaire toediening in de aanbevolen dosis van 20 mg/kg resulteert in werkzame bloedspiegels bij runderen gedurende 48 uur. De gemiddelde maximale serumconcentratie (C_{max}) was 3,37 µg/ml en werd 3,3 uur (t_{max}) na toediening gemeten. 24 uur na toediening bedroeg de gemiddelde serumconcentratie 0,77 µg/ml.

Na subcutane toediening van het product in de aanbevolen dosering van 40 mg/kg worden gedurende 63 uur effectieve bloedspiegels gehandhaafd. De maximale serumconcentratie (C_{max}) was ongeveer 5 µg/ml en werd ongeveer 5,3 uur (t_{max}) na toediening gemeten. 24 uur na toediening bedroeg de gemiddelde serumconcentratie ongeveer 2 µg/ml.

De harmonisch gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd was 18,3 uur.

Schapen:

Na initiële intramusculaire toediening van florfenicol (20 mg/kg) werd de gemiddelde maximale serumconcentratie van 10,0 µg/ml na 1 uur bereikt. Na de derde intramusculaire injectie werd de

maximale serumconcentratie van 11,3 µg/ml na 1,5 uur bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd is $13,76 \pm 6,42$ uur. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 90%.

Varkens:

Intraveneus aan varkens toegediend florfenicol had een gemiddelde plasmaklaringsnelheid van 5,2 ml/min/kg en bij evenwicht een gemiddeld distributievolume van 948 ml/kg. De gemiddelde eindhalfwaardetijd bedraagt 2,2 uur.

Na een eerste intramusculaire toediening van florfenicol worden maximale serumconcentraties tussen 3,8 en 13,6 µg/ml na 1,4 uur bereikt en nemen de concentraties af met een gemiddelde eindhalfwaardetijd van 3,6 uur. Na een tweede intramusculaire toediening worden maximale serumconcentraties tussen 3,7 en 3,8 µg/ml na 1,8 uur bereikt. Serumconcentraties dalen tot beneden 1 µg/ml, de MIC₉₀ voor de doelpathogenen bij varkens, 12 tot 24 uur na intramusculaire toediening. De concentraties van florfenicol die worden bereikt in het longweefsel weerspiegelen de plasmaconcentraties met een long:plasmaconcentratieverhouding van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening aan varkens wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk via de urine. Florfenicol wordt uitgebreid gemetaboliseerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1. Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen (type II) injectieflacon, afgesloten met een broombutyl rubberstop en een aluminium felscapsule of een felscapsule van aluminium/polypropyleen met een flip-off zegel in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 135437

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 december 2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Introflor Vet 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol 300 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculair en subcutaan gebruik bij runderen.
Voor intramusculair gebruik bij schapen en varkens.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Rund: 30 dagen (i.m.)
44 dagen (s.c.)

Schaap: 39 dagen.

Varken: 18 dagen.

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 135437

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Introflor Vet 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Florfenicol 300 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculair en subcutaan gebruik bij runderen.

Voor intramusculair gebruik bij schapen en varkens.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Rund: 30 dagen (i.m.)
44 dagen (s.c.)

Schaap: 39 dagen.

Varken: 18 dagen.

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet bewaren boven 30 °C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon 250 mg

Heldere, lichtgele tot strokleurige, enigszins viskeuze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes in suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen

Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Schapen

Voor de behandeling van luchtwegaandoeningen bij het schaap veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens

Voor de behandeling van acute uitbraken van luchtwegaandoeningen bij het varken veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen florfenicol en chlooramfenicol. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor chlooramfenicol hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Het voeren van afvalmelk die residuen van florfenicol bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

Uit laboratoriumonderzoeken 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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of propyleenglycol en polyethyleen glycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dien het diergeneesmiddel voorzichtig toe om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct contact met huid, ogen en slijmvliezen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water. 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, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen, schapen en varkens tijdens de dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij varkens tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Rund:

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

Schaap:

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer, werd een voorbijgaande verminderde opname van voedsel en water waargenomen. Overige effecten die zijn waargenomen, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en dunne mest.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis werd het scheef houden van de kop waargenomen; dit was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

Varken:

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer, werden een verminderde voedselopname, verminderde wateropname en verminderde gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis of meer, werd ook braken waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

7. BijwerkingenRunderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname ¹ ; Dunne mest ¹ ; Ontsteking op de injectieplaats ² , letsel op de injectieplaats ² ; Anafylaxie.
---	---

¹Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

²Kan 14 dagen aanhouden na intramusculaire of subcutane toediening.

Schapen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname ¹ ; Ontsteking op de injectieplaats ² , letsel op de injectieplaats ² .
---	---

¹Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

²Mild en kan tot 28 dagen aanhouden na intramusculaire toediening.

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree ¹ ; Perianale ontsteking ¹ , rectaal oedeem ¹ ; Pyrexie ² , depressie ² ; Dyspneu ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ³ ; Letsel op de injectieplaats ⁴ ; Ontsteking op de injectieplaats ⁴ .

¹Kan bij 50% van de dieren gedurende een week worden waargenomen.

²Onder veldomstandigheden bij ongeveer 30% van de behandelde varkens een week of meer na toediening van de tweede dosis.

³Duurt tot 5 dagen.

⁴Kan vastgesteld worden tot 28 dagen.

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 bijsluiter 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund: intramusculair (i.m.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

Schaap en varken: intramusculair (i.m.) gebruik.

Rund:

Behandeling

Intramusculair: 20 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht). Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een interval van 48 uur met een 16G-naald.

Subcutaan: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16G-naald.

Metafylaxe

Subcutaan: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met een 16G-naald.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:

Intramusculair: 20 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 15 kg lichaamsgewicht), dagelijks toe te dienen gedurende drie opeenvolgende dagen.

Farmacokinetische onderzoeken tonen aan dat bij de aanbevolen dosering de gemiddelde plasmaconcentraties boven de MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het diergeneesmiddel. De preklinische data ondersteunen het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met een MIC waarde tot 1 µg/ml.

Varken:

Intramusculair: 15 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht) in de nekspier. Deze dosis moet tweemaal worden toegediend met een interval van 48 uur met een 16G-naald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het maximale volume toegediend op één injectieplaats is maximaal 10 ml voor beide toedieningswegen (intramusculair en subcutaan) in runderen, 4 ml in schapen, en 3 ml in varkens.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

De stop schoonmaken voor het optrekken van iedere dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

Bij varkens wordt het 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 luchtwegaandoeningen meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de

behandeling gewijzigd worden door een andere formulering of door een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische tekenen verdwenen zijn.

De injectieflacon niet meer dan 15 keer aanprikken.

Als de temperatuur van het diergeneesmiddel onder de 5 °C daalt, kunnen er toedieningsproblemen optreden vanwege de verhoogde viscositeit. Een temperatuur van het diergeneesmiddel tot circa 25 °C vergemakkelijkt de toediening.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 30 dagen (intramusculaire toediening).
44 dagen (subcutane toediening).

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 39 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

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.

Dit 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 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

REG NL 135437

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14, Püüsi Küla

Viimsi Vald

Harju Maakond 74013

Estland

Tel.: +372 6 005 005 / +31 6 45 54 67 89

pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD