

BIJSLUITER

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens
Florfenicol

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 en fabrikant:**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg/ml

Een lichtgele tot gele, heldere, viskeuze vloeistof.

4. INDICATIES

Behandeling van acute luchtweginfecties bij varkens die worden veroorzaakt door bacteriënstammen van *Actibobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij fokberen.

Het product niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Het product niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie voor de werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Frequent waargenomen bijwerkingen zijn voorbijgaande diarree en/of peri-anaal en rectaal erytheem/oedeem, die bij 50% van de dieren kan optreden. Deze effecten kunnen een weeklang worden waargenomen.

Voorbijgaande zwelling die tot 5 dagen aanhoudt, kan worden waargenomen op de injectieplaats. Ontstekingen op de injectieplaats kunnen 28 dagen aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties opmerkt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens

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

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/20 kg) intramusculair in de nekspier toedienen, in twee doseringen met een tussenpoos van 48 uur.

Aanbevolen wordt om de dieren in de eerste stadia van de ziekte te behandelen en de reactie op de behandeling binnen 48 uur na de tweede injectie te evalueren.

Indien de klinische verschijnselen van de luchtwegaandoening 48 uur na de laatste injectie nog aanhouden, moet de behandeling worden gewijzigd door toediening van een andere formulatie of een ander antibioticum en worden voortgezet tot de klinische verschijnselen zijn verdwenen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De injectie mag uitsluitend in de nek worden gegeven.

Ontsmet bij het nemen van elke dosis eerst de stop. Gebruik een droge steriele naald (maat 16).

Op één injectieplaats niet meer dan 3 ml toedienen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 18 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Geen speciale bewaarcondities..

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 28 dagen.

Als de flacon voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet men op basis van de houdbaarheidsdatum na ingebruiknemen die staat vermeld op deze verpakking, uitrekenen op welke datum restanten van het product in de flacon verwijderd moeten worden. Deze datum moet worden ingevuld op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket en de verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundige behandeling.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Uitsluitend toedienen op de wijze zoals is boven beschreven in *Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en van toediening en Aanwijzingen voor een juiste toediening*.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het product niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Gebruik een passende losse naald of een automatische doseerspuit om overmatig doorboren van de afsluitingen te voorkomen.

Het product moet worden gebruikt in combinatie met testen op overgevoeligheid en rekening houdend met formeel en lokaal antibacterieel beleid.

Het effect van het product bij drachtige en zogende zeugen is niet aangetoond, zodat het gebruik van het product tijdens dracht en lactatie wordt afgeraden.

Na toediening van minstens driemaal de aanbevolen dosis werd een daling in de voedselopname, de hydratatie en de gewichtstoename waargenomen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Accidentele zelfinjectie moet zorgvuldig worden vermeden.

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

Gebruik het product niet bij bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen.

Als het middel per ongeluk in aanraking komt met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water.

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

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

Juni 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V327293

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootten:

50 ml

100 ml

250 ml

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