

**A. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

**2. Samenstelling**

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Florfenicol 300 mg

Een lichtgele tot gele, heldere, viskeuze vloeistof.

**3. Doeldiersoort**

Varkens.

**4. Indicaties voor gebruik**

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. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Ontsmet bij het nemen van elke dosis eerst de stop. Gebruik een droge steriele injectiespuit en naald.

Niet gebruiken bij biggen die minder wegen dan 2 kg.

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

Gebruik een geschikte opzuignaald of automatische doseerspuit om overmatig doorprikken van de sluiting te voorkomen.

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

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

#### Dracht en lactatie:

Studies met florfenicol in laboratoria dieren hebben geen enkel bewijs opgeleverd van embryonale of foetale toxiciteit. De veiligheid van het product bij zeugen is echter niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

#### Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokberen.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

#### Overdosering:

Bij varkens is na toediening van minstens driemaal de aanbevolen dosis een daling in de voedselopname, de hydratatie en de gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van vijfmaal 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.

## **7. Bijwerkingen**

Varkens:

|                                                                                          |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                         | Diarree <sup>1</sup><br>Perianaal en rectaal erytheem/oedeem <sup>1</sup>                  |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup><br>Ontsteking op de injectieplaats <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>Kan tot 50% van de dieren treffen; kan gedurende één week worden waargenomen.

<sup>2</sup>Kan tot 5 dagen duren

<sup>3</sup>Kan tot 28 dagen duren.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair gebruik.

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/20 kg) in twee doseringen via intramusculaire injectie in de nekspier 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**

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

De injectie mag alleen in de nek worden gegeven.

Veeg de stop schoon voordat u elke dosis verwijdt. Gebruik een droge, steriele naald (maat 16).

Per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml worden toegediend.

## **10. Wachtijd**

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 of apotheker 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**

1 flacon (50 ml) in kartonnen doos.  
1 flacon (100 ml) in kartonnen doos.  
1 flacon (250 ml) in kartonnen doos.

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

December 2024

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

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
Tel: +32 487 50 73 62