

Flordofen[®] 300 mg/ml

Florfenicol



Eigenschappen:

- Eerste keus antibioticum met een breed spectrum
- Geregistreerd voor rund én varken
- Florfenicol wordt alleen veterinair gebruikt
- Goede penetratie in de longen
- Eénmalige toediening mogelijk bij het rund

Flordofen[®] 300 mg/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V. / REG NL 112951 / UDD

Verpakking

Flacon 100 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:

florfenicol 300 mg

Doeldieren

Rund, varken

Indicaties

Rund:

- behandeling en metafylaxe van luchtweg-aandoeningen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, gevoelig voor florfenicol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Varken:

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

Toediening/dosering

Rund:

Intramusculair, subcutaan

Het maximale injectievolume is 10 ml per injectieplaats.

Behandeling:

Intramusculair 20 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 ml product per 15 kg lichaamsgewicht), tweemaal met een interval van 48 uur.

Subcutaan 40 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2 ml product per 15 kg lichaamsgewicht), eenmalig.

Metafylaxe:

Subcutaan 40 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2 ml product per 15 kg lichaamsgewicht), eenmalig.

Varken:

Intramusculair

Het maximale injectievolume is 3 ml per injectieplaats.

15 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht), tweemaal met een interval van 48 uur.

De injectie dient bij beide doeldiersoorten in de nek plaats te vinden met een 16G naald. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties meer dan

48 uur na de laatste injectie aanhouden of als een terugval optreedt, moet de behandeling worden gewijzigd door een andere formulering of een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische symptomen zijn verdwenen. De capsule ontsmetten vóór aanprikken. Gebruik een droge, steriele spuit en naald. De stop van de flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

Wachttijden

Rund: vlees en slachtafval:/ IM toediening: 30 dg

vlees en slachtafval:/ SC toediening: 44 dg

Varken: vlees en slachtafval: 18 dg

IKB: 18 dg

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief gebruik gedurende de droogstand.

Contra-indicaties

- het gebruik bij volwassen stieren of beren bestemd voor de fok;
- overgevoeligheid of eerdere allergische reacties voor florfenicol of één van de hulpstoffen.

Bijwerkingen

Rund: tijdens de behandeling een verminderde voedselopname en tijdelijk wekere faeces voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling. Intramusculaire en subcutane toediening van het product kunnen ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats die 14 dagen aanhouden. In zeer zeldzame gevallen zijn bij runderen anafylactische reacties waargenomen.

Varken: vaak waargenomen bijwerkingen bij varkens zijn voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem welke bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang waargenomen worden. Onder veldomstandigheden kreeg ongeveer 30% van de behandelde varkens koorts (40 °C) geassocieerd met matige neerslachtigheid of matige benauwdheid, een week of meer na toediening van de tweede dosis. Een tijdelijke zwelling rond de injectieplaats kan worden waargenomen gedurende 5 dagen. Ontstekingsreacties op de injectieplaats kunnen worden vastgesteld tot 28 dagen na behandeling.

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij biggen lichter dan 2 kilo. 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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. 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 verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel het getroffen gebied onmiddellijk met veel schoon water. Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleen-glycolen

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Rund: de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Varken: de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij runderen kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn gedurende de behandelperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling. Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering bij varkens werd een afname van de voedselopname, wateropname en groei waargenomen. Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer werd ook braken waargenomen.

Onverenigbaarheden

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

Bewaarcondities/houdbaarheid

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

Lees voor de complete productinformatie de SPC.



8

