

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selectan 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	308 mg
Glycerol formal	

Een lichtgele en heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Aandoeningen veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën:

Runderen:

Therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*..

Varkens:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen fokstieren of bij beren die bestemd zijn voor de fok.

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

Niet gebruiken bij biggen van minder dan twee kilo.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Veeg het septum af voordat u elke dosis verwijdt. Gebruik een droge, steriele, naald en spuit. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen quinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen quinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere (fluoro)quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. .

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

Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Vermijd contact met de ogen en de huid.

In geval van contact met de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met schoon water.

In geval van contact met de huid, was de bewuste plek met schoon water.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumstudies 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.

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 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Laesie op de injectieplaats ¹ , Ontsteking op de injectieplaats ¹ Verminderde voedselinname ² Zachte ontlasting ^{2,3}
--	--

¹ Blijft tot 14 dagen aanhouden.

² De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

³ Voorbijgaand

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Diarree ^{1,2} Oedemateus erytheem ^{2,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ⁴ Laesie op de injectieplaats ⁵ , Ontsteking op de injectieplaats ⁵

¹ Voorbijgaand² Kan bij 50% van de dieren voorkomen, deze bijwerkingen kunnen gedurende een week lang waargenomen worden.³ Perianaal, rectaal.⁴ Voorbijgaand, kan gedurende 5 dagen aanhouden.⁵ Kan tot 28 dagen zichtbaar blijven.

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 zijn lokale vertegenwoordiger ofwel 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 rund en varken tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Zie ook paragraaf 3.3.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 15 kg) tweemaal intramusculair toedienen met een interval van 48 uur.

Bij de behandeling van runderen met een lichaamsgewicht van meer dan 150 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 10 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

Varken:

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 20 kg) tweemaal intramusculair toedienen in de nekspieren met een interval van 48 uur.

Bij de behandeling van varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 60 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 3 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

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

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

Bij varkens werd na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer een verminderde voeropname, hydratatie en 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.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een systemisch breedspectrumantibioticum werkzaam tegen de meeste gram-positieve en gram-negatieve bacteriën geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol is werkzaam door inhibitie van de proteïne synthese ter hoogte van de ribosomen en is bacteriostatisch. Toch werd er bij *in vitro* studies van florfenicol bactericide werking tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Histophilus somni* aangetoond.

In vitro testen hebben aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende geïsoleerde pathogene bacteriën bij ademhalingsaandoeningen bij runderen (inclusief *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*) en bij varkens (inclusief *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Bij intramusculaire toediening volgens de aanbevolen dosering van 20 mg/kg zijn effectieve bloedspiegels bij runderen verzekerd gedurende 48 uur. De gemiddelde maximum serumconcentratie (C_{max}) van 2,55 µg/ml wordt 4,7 uur (T_{max}) na toediening bereikt. Vierentwintig uur na toediening bedraagt de gemiddelde serumconcentratie 1,4 µg/ml. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 26,2 uur.

Varkens:

Na een eerste intramusculaire toediening van florfenicol worden maximale serumconcentraties van 1,9 tot 3,1 µg/ml na 2,2 uur bereikt en nemen de concentraties af met een gemiddelde eindhalfwaardetijd van 35,5 uur. Na een tweede intramusculaire toediening worden maximale serumconcentraties van 2,0 tot 8,1 µg/ml na 1,7 uur bereikt. De concentraties van florfenicol die bereikt worden in het longweefsel weerspiegelen plasmaconcentraties, met een long:plasmaconcentratie ratio van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening bij varkens wordt florfenicol snel uitgescheiden, met name in de urine. Florfenicol wordt in aanzienlijke mate 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 verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flessen in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is verpakt in 100 ml, kleurloze, Type II, glazen flessen en 50, 100 en 250 ml plastic flessen afgesloten met een polymeer elastomeer (type I) stop met aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles van 50 ml.
Doos met 1 fles van 100 ml.
Doos met 1 fles van 250 ml.
Doos met 10 flessen van 100 ml.
Doos met 10 flessen van 250 ml.
Doos met 12 flessen van 100 ml.
Doos met 12 flessen van 250 ml.

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

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 waterlopen 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

REG NL 10467

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

26 november 2007

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

01 oktober 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 fles van 50 ml.
Doos met 1 fles van 100 ml.
Doos met 1 fles van 250 ml.
Doos met 10 flessen van 100 ml.
Doos met 10 flessen van 250 ml.
Doos met 12 flessen van 100 ml.
Doos met 12 flessen van 250 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selectan 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: Florfenicol 300 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Rund:
Vlees en slachtafval: 30 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Na opening, gebruiken vóór...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flessen in de buitenverpakking.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

REG NL 10467

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 100 ml.
Fles van 250 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selectan 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: Florfenicol: 300 mg.

3. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening, gebruiken binnen 28 dagen.

Na opening, gebruiken vóór...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flessen in de buitenverpakking.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles van 50 ml.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Selectan

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: Florfenicol: 300 mg.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening, gebruiken binnen 28 dagen.

Na opening, gebruiken vóór...

5. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Selectan 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon 308 mg

Een lichtgele en heldere oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund en varken

4. Indicaties voor gebruik

Aandoeningen veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën:

Rund:

Therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varken:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen fokstieren of bij beren die bestemd zijn voor de fok.

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

Niet gebruiken bij biggen van minder dan twee kilo.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Veeg het septum af voordat u elke dosis verwijdert. Gebruik een droge, steriele, naald en spuit.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen quinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen quinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere (fluoro)quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

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

Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Vermijd contact met de ogen en de huid.

In geval van contact met de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met schoon water.

In geval van contact met de huid, was de bewuste plek met schoon water.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met het hulpstof N-methylpyrrolidon is bewijs gevonden voor 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico vormen voor terrestrische planten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Bij varkens werd na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer een verminderde voeropname, hydratatie en 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.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Laesie op de injectieplaats ¹ , Ontsteking op de injectieplaats ¹ Verminderde voedselinname ² Zachte ontlasting ^{2,3}
--	--

¹ Blijft tot 14 dagen aanhouden.

² De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

³ Voorbijgaand

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Diarree ^{1,2} Oedemateus erytheem (zwelling, roodheid) ^{2,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ⁴ Laesie op de injectieplaats ⁵ , Ontsteking op de injectieplaats ⁵

¹ Voorbijgaand² Kan bij 50% van de dieren voorkomen, deze bijwerkingen kunnen gedurende een week lang waargenomen worden.³ Perianaal, rectaal.⁴ Voorbijgaand, kan gedurende 5 dagen aanhouden.⁵ Kan tot 28 dagen zichtbaar blijven.

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Rund:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 15 kg) tweemaal intramusculair toedienen met een tussenperiode van 48 uur.

Bij de behandeling van runderen met een lichaamsgewicht van meer dan 150 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 10 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

Varken:

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 20 kg) tweemaal intramusculair toedienen in de nekspieren met een tussenperiode van 48 uur.

Bij de behandeling van varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 60 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 3 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. WachttijdenRund:

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flessen in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, moet aan de hand van de houdbaarheidstermijn die op deze bijsluiter staat vermeld, worden berekend op welke datum het resterende product in de verpakking moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden genoteerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het geneesmiddel mag niet in waterlopen 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 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

REG NL 10467

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles van 50 ml.

Doos met 1 fles van 100 ml.

Doos met 1 fles van 250 ml.

Doos met 10 flessen van 100 ml.

Doos met 10 flessen van 250 ml.

Doos met 12 flessen van 100 ml.

Doos met 12 flessen van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01 oktober 2025

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
