

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floron 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol (E1520)	10 mg
Gemalen kalksteen	

Enigszins bruinachtig-wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen bij varkens in geïnfecteerde populaties, veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig is voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn vóór metafylactische behandeling.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen florfenicol.

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

Zie ook rubriek 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dieren die een verminderde eetlust en/of een zwakke algemene conditie vertonen, dienen op parenterale wijze behandeld te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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 amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Deze premix is bestemd voor het vervaardigen van vast gemedicineerd voer en mag niet zonder meer worden toegediend; de inmenging van de premix in voer dient niet lager te zijn dan 5 kg/ton.

De premix bevat gemalen kalksteen, wat kan leiden tot een verminderde voedselopname en tot een forsfor-calcium disbalans bij de voeropname. Er moet rekening worden gehouden met het calcium gehalte van het uiteindelijke gemedicineerd voer.

De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 5 dagen.

In een klinisch veldonderzoek bedroeg, binnen een week na toediening van de laatste dosis, de incidentie van varkens met hetzij een milde depressie en/of milde dyspneu en/of pyrexie (40°C) nog ongeveer 20% van de aanvankelijk ernstig zieke dieren.

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

Huidsensibilisatie kan optreden.

Vermijd huidcontact.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in geval van bekende gevoeligheid voor propyleenglycol.

Behandel dit diergeneesmiddel met zorg, om blootstelling te vermijden gedurende het toevoegen van de premix aan het voer en de toediening van het gemedicineerde voer aan de dieren, waarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht dienen te worden genomen.

Draag, wanneer u de premix aan het voer toevoegt, een wegwerp mond/neus masker conform de Europese Standaard EN 149, of een herbruikbaar ademhalingsmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143, handschoenen die beschermen tegen chemicaliën, een beschermende overall en een veiligheidsbril.

Draag handschoenen, rook niet, eet niet en drink niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer.

Was na gebruik van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer uw handen grondig met water en zeep.

Spoel grondig af met water in geval van blootstelling aan het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer.

Wanneer er na blootstelling symptomen zoals bijvoorbeeld huiduitslag optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree*, Rectale prolaps* Perianale ontsteking*
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie*

* Het effect is van voorbijgaande aard en verdwijnen vanzelf na beëindiging van de behandeling.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie bij zeugen.

Vruchtbaarheid:

Uit toxiciteitsonderzoek bij ratten zijn neveneffecten op het mannelijk voortplantingssysteem aangetoond. Niet gebruiken bij fokberen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

Dosering:

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (lg) (overeenkomend met 250 mg van het diergeneesmiddel) per dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

Voor een dagelijkse voedselopname van 50 g per kg lichaamsgewicht komt deze dosering overeen met een toedieningsgraad van 5 kg premix voor gemedicineerd voer per ton voedsel, d.i. 200 ppm florfenicol.

De incorporatieratio van de gemedicineerde premix in het voer mag verhoogd worden om een dosering te verzekeren op basis van de verhouding mg/kg lichaamsgewicht, en met inachtneming van de feitelijke voedselopname. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\begin{array}{rcl} 250 \text{ mg diergeneesmiddel} & & \text{gemiddeld} \\ \text{per kg lichaamsgewicht per dag} & \times & \text{lichaamsgewicht} \\ & & \text{v.d. varkens (kg)} \\ \hline & & = \text{mg diergeneesmiddel} \\ & & \text{per kg voer} \end{array}$$

Gemiddelde dagelijkse voedselopname (kg/dier)

De maximale incorporatiegraad is 12,5 kg/ton (500 ppm florfenicol); hogere inclusieratio's kunnen leiden tot vermindering van smaak en afname van de dagelijkse voedselopname.

Onder geen enkele omstandigheid mag de incorporatiegraad van de premix lager liggen dan 5 kg/ton voeding.

In alle gevallen moet de aanbevolen dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen gerespecteerd worden.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel dient door de fabrikant van het voer te worden verwerkt onder toezicht en volgens de voorschriften. Voor het mengen dient een gekalibreerde mixer te worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel samen met de voedingsingrediënten toe te voegen aan de mixer en grondig te mengen om een homogeen gemedicineerd voeder te verkrijgen. Het diergeneesmiddel kan worden verwerkt in gepelleteerd voer dat met stoom, bij een temperatuur van ten hoogste 85° C, is voorbereid.

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

In geval van overdosering kunnen een verminderde voedsel- en wateropname waargenomen worden, alsook een afname van het lichaamsgewicht. Er kan een toename van geweigerd voer en een verhoogde hoeveelheid serum calcium voorkomen.

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

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een breed spectrum synthetisch antibioticum binnen de fenicolengroep, met een actieve werking tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol inhibeert de synthese van proteïnen op ribosomaal niveau en werkt bacteriostatisch. Er werd echter een bactericide werking *in vitro* aangetoond tegen *Pasteurella multocida*, in aanwezigheid van florfenicol in een concentratie boven de MIC gedurende 4 tot 12 uur.

In vitro-onderzoek heeft aangetoond dat florfenicol actief is tegen de pathogene bacteriën die het meest voorkomen bij ademhalingsaandoeningen bij varkens, waaronder *Pasteurella multocida*. Tussen 2002 en 2006 werden er in totaal 230 *Pasteurella multocida* isolaten uit de ademhalingswegen van varkens verzameld in België, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland, Polen, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. De Minimale Inhibitie Concentratie (MIC) van florfenicol tegen de doelpathogenen varieert van 0,25 tot 1 µg/ml, met een MIC₉₀ van 0,5µg/ml.

De enige mechanismen van chloramfenicolresistentie waarvan bekend is dat zij significant klinisch relevant zijn, zijn CAT-gemedieerde inactivatie en effluxpomp-resistentie. Van deze mechanismen brengen slechts enkele efflux gemedieerde resistenties ook resistentie tegen florfenicol met zich mee; deze kunnen dus beïnvloed worden door het gebruik van florfenicol bij dieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening aan varkens van 10 mg/kg door middel van een sonde onder experimentele omstandigheden, varieerde de absorptie van florfenicol, maar hoge serumconcentraties van ongeveer 5 µg/ml werden ongeveer 3 uur na toediening bereikt. De terminale halfwaardetijd lag tussen 3 en 4 uur. Bij varkens die gedurende 5 dagen vrije toegang hadden tot voeder dat gemedicineerd was met

florfenicol (premix voor gemedicineerd voer), in de aanbevolen concentratie van 10 mg/kg serum, overschreden de florfenicolconcentraties 1 µg/ml gedurende meer dan 16 uur op iedere dag van de behandeling.

Florfenicol wordt goed geabsorbeerd na orale toediening, en na verdeling wordt het snel uitgescheiden via de urine en de feces in een verhouding van 3:1. Een fractie wordt ongewijzigd uitgescheiden en de rest wordt gemetaboliseerd tot 5 belangrijke metabolieten.

Na parenterale toediening van florfenicol aan varkens werd aangetoond dat longconcentraties vergelijkbaar zijn met serumconcentraties.

Na toediening van een enkele dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht gemengd met het voer, toegediend aan nuchtere varkens, werd de hoogste serum concentratie van ongeveer 7,4 µg/ml bereikt binnen uiterlijk 1,0 uur na toediening.
De terminale halfwaardetijd bedroeg ongeveer 2,8 uur.

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: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd of in voederbrokjes: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET/AL/PE met folie verzegelde zak van 1 kg gemedicineerd premix.
Papier/papier/HDPE genaaide zak met 5 kg, 10 kg of 25 kg gemedicineerd premix.

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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 105256

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juni 2010

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

12 maart 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

ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floron 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram: 40 mg florfenicol.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg
5 kg
10 kg
25 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het voer.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 14 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd of in voederbrokjes: 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 105256

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Floron 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 40 mg

Hulpstoffen:

Propyleen glycol (E1520) 10 mg

Enigszins bruinachtig-wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen bij varkens in geïnfecteerde populaties, veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig is voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn vóór metafylactische behandeling.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen bij bekende resistentie tegen florfenicol.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.
Zie ook rubriek 6. Speciale waarschuwing(en).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dieren die een verminderde eetlust en/of een zwakke algemene conditie vertonen, dienen op parenterale wijze behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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. 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 amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Deze premix is bestemd voor het vervaardigen van vast gemedicineerd voer en mag niet zonder meer worden toegediend; de inmenging van de premix in voer dient niet lager te zijn dan 5 kg/ton.

De premix bevat gemalen kalksteen, wat kan leiden tot een verminderde voedselopname en tot een forsfor-calcium disbalans bij de voeropname. Er moet rekening worden gehouden met het calcium gehalte van het uiteindelijke gemedicineerd voer.

De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 5 dagen.

In een klinisch veldonderzoek bedroeg binnen een week na toediening van de laatste dosis de incidentie van varkens met hetzij een milde depressie en/of milde dyspneu en/of pyrexie (40°C) nog ongeveer 20% van de aanvankelijk ernstig zieke dieren.

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

Huidsensibilisatie kan optreden.

Vermijd huidcontact.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in geval van bekende gevoeligheid voor propyleenglycol.

Behandel dit diergeneesmiddel met zorg, om blootstelling te vermijden gedurende het toevoegen van de premix aan het voer en de toediening van het gemedicineerde voer aan de dieren, waarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht dienen te worden genomen.

Draag, wanneer u de premix aan het voer toevoegt, een wegwerp mond/neus masker conform de Europese Standaard EN 149, of een herbruikbaar ademhalingsmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143, handschoenen die beschermen tegen chemicaliën, een beschermende overall en een veiligheidsbril.

Draag handschoenen, rook niet, eet niet en drink niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer.

Was na gebruik van het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer uw handen grondig met water en zeep.

Spoel grondig af met water in geval van blootstelling aan het diergeneesmiddel of het gemedicineerd voer.

Wanneer er na blootstelling symptomen zoals bijvoorbeeld huiduitslag optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie bij zeugen.

Vruchtbaarheid:

Uit toxiciteitsonderzoek bij ratten zijn neveneffecten op het mannelijk voortplantingssysteem aangetoond. Niet gebruiken bij fokberen.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen een verminderde voedsel- en wateropname waargenomen worden, alsook een afname van het lichaamsgewicht. Er kan een toename van geweigerd voer en een verhoogde hoeveelheid serum calcium voorkomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarree*, Rectale prolaps* Perianale ontsteking*
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie*

* Het effect is van voorbijgaande aard en verdwijnen vanzelf na beëindiging van de behandeling.

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

Toediening in het voer.

Dosering:

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (lg) (overeenkomend met 250 mg van het diergeneesmiddel) per dag, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

Voor een dagelijkse voedselopname van 50 g per kg lichaamsgewicht komt deze dosering overeen met een toedieningsgraad van 5 kg premix voor gemedicineerd voer per ton voedsel, d.i. 200 ppm florfenicol.

De incorporatieratio van de gemedicineerde premix in het voer mag verhoogd worden om een dosering te verzekeren op basis van de verhouding mg/kg lichaamsgewicht, en met inachtneming van de feitelijke voedselopname. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{250 \text{ mg diergeneesmiddel}}{\text{per kg lichaamsgewicht per dag}} \times \frac{\text{gemiddeld}}{\text{lichaamsgewicht}} = \text{mg diergeneesmiddel per kg voer}$$

v.d. varkens (kg)

Gemiddelde dagelijkse voedselopname (kg/dier)

In alle gevallen moet de aanbevolen dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen gerespecteerd worden.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De maximale incorporatiegraad is 12,5 kg/ton (500 ppm florfenicol); hogere inclusieratio's kunnen leiden tot vermindering van smaak en afname van de dagelijkse voedselopname.

Onder geen enkele omstandigheid mag de incorporatiegraad van de premix lager liggen dan 5 kg/ton voeding.

Het diergeneesmiddel dient door de fabrikant van het voer te worden verwerkt onder toezicht en volgens de voorschriften. Voor het mengen dient een gekalibreerde mixer te worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel samen met de voedingsingrediënten toe te voegen aan de mixer en grondig te mengen om een homogeen gemedicineerd voeder te verkrijgen. Het diergeneesmiddel kan worden verwerkt in gepelletiseerd voer dat met stoom, bij een temperatuur van ten hoogste 85° C, is voorbereid.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 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: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd of in voederbrokjes: 3 maanden.

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

REG NL 105256

Zak met 1 kg, 5 kg, 10 kg of 25 kg gemedicineerd premix.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 maart 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:

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

Tel.: +32 487 50 73 62

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
