

Shotaflo[®] 300 mg/ml

OPLOSSING VOOR INJECTIE VOOR RUNDEREN FLORFENICOL

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE** : Virbac - 1ère avenue - 2065 m L.I.D. - 06516 Carros Cedex - Frankrijk

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke ml lichtgele tot gele, heldere vloeistof bevat :

Werkzaam bestanddeel : Florfenicol 300 mg

■ **INDICATIONS**

Ziekten, veroorzaakt door bacteriën, die gevoelig zijn voor florfenicol.

Behandeling en koppeltherapie van infecties van de luchtwegen bij rundvee, ten gevolge van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in de kudde dient eerst te worden vastgesteld voordat met een preventieve behandeling wordt begonnen.

■ **CONTRA-INDICATIONS**

Niet gebruiken bij volwassen stieren, die bestemd zijn voor de fok.

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

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen het werkzaam bestanddeel.

■ **BIJWERKINGEN**

Tijdens de behandelingsperiode kan een vermindering in voedselverbruik en tijdelijk zachte faeces optreden. De behandelde dieren herstellen spoedig en volledig bij beëindiging van de behandeling. Toediening van het product via de intramusculaire route kan een zwelling op de plaats van de injectie veroorzaken, die 14 dagen kan aanhouden. Een ontsteking op de plaats van de prik kan eventueel tot 32 dagen na toediening duren. Subcutane toediening van het product kan een zwelling en ontsteking op de injectieplaats veroorzaken die minstens 41 dagen kan aanhouden. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS/ Rundvee.**

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Behandeling : IM route : 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg) twee keer toedienen met een interval van 48 uur. Intramusculaire injectie.

SC route : 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen. Intramusculaire en subcutane injectie.

Koppelbehandeling : SC route : 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg) slechts één keer toedienen. Subcutane injectie.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De injectie dient uitsluitend in de nek te worden gegeven.

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

De dosis toediening op één injectieplaats dient niet meer dan 10 ml te zijn.

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

■ **WACHTERMIJN**

(Orgaan) vlees :

IM (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal) : 30 dagen

SC (40 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal) : 44 dagen

Melk: Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities noodzakelijk.

Houdbaarheid na aanbreken van de flacon : 28 dagen.

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.

Wanneer de flacon voor de eerste keer wordt aangebroken (geopend), dient men op basis van de houdbaarheidsdatum na ingebruiknemen, die staat vermeld op deze verpakking, uit te rekenen op welke datum de restanten van het product in de flacon verwijderd dienen te worden. Deze datum moet worden ingevuld op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket en de verpakking.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Uitsluitend toedienen op de wijze zoals is beschreven in rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg" en "Aanwijzingen voor een juiste toediening". Het product moet worden gebruikt in combinatie met overgevoeligheidstesten en rekening houdend met officieel en lokaal antibacterieel beleid. Het effect van florfenicol op de voortplantingsprestatie en dracht bij rundvee werd niet bestudeerd.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts. Dit diergeneesmiddel moet niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Waarschuwing aan de gebruiker : Accidentele zelfinjectie dient te worden vermeden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Het product niet gebruiken in bekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN** : 10/2012

■ **OVERIGE INFORMATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootten: 50 ml - 100 ml - 250 ml

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

Shotaflo 300 mg/ml

SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS FLORFÉNICOL

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT** : Virbac - 1ère avenue - 2065 m L.I.D. - 06516 Carros Cedex - France

■ **LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque ml de solution, de jaune pâle à jaune, contient :

Principe actif: Florfénicol 300 mg

■ **INDICATIONS**

Pathologies provoquées par des bactéries sensibles au florfénicol.

Traitement préventif et curatif des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins, dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de pathologies dans le troupeau doit être établie avant le traitement préventif.

■ **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance envers le principe actif.

■ **EFFETS INDESIRABLES**

Une baisse de la consommation alimentaire et un ramollissement transitoire des fèces peuvent être observés au cours du traitement. Ces symptômes rétrocedent rapidement et complètement à l'issue du traitement.

L'administration du produit par voie intra-musculaire peut causer une tuméfaction au site d'injection pouvant persister 14 jours. L'inflammation au site d'injection peut persister jusqu'à 32 jours après administration.

L'administration du produit par voie sous-cutanée peut causer une tuméfaction et inflammation au site d'injection pouvant persister jusqu'à 41 jours. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPECES CIBLES**

Bovins.

■ **POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Traitement curatif

Voie IM : 20 mg/kg de poids vif (1 ml/15 kg) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle.

Voie SC : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois.

Injection par voie intramusculaire et sous-cutanée.

Traitement préventif

Voie SC : 40 mg/kg de poids vif (2 ml/15 kg) à administrer une seule fois.

Injection par voie sous-cutanée.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Injecter dans le muscle du cou.

Essayer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utiliser une aiguille de calibre 16 Gauges et une seringue sèches et stériles.

Le volume administré sur chaque site d'injection ne doit pas excéder 10 ml.

Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout problème de sous-dosage.

■ TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats:

par voie IM (à 20 mg/kg de poids vif, 2 fois): 30 jours

par voie SC (à 40 mg/kg de poids vif, une seule fois): 44 jours.

Lait: Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Lorsque le conditionnement primaire est percé pour la première fois, il convient de calculer la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé, en se basant sur la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la présente notice. La date d'élimination doit être écrite dans l'espace prévu à cette fin sur l'étiquette et l'emballage extérieur.

■ MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

A usage vétérinaire uniquement.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas administrer à nouveau en cas de réaction allergique.

A administrer uniquement en tenant compte des recommandations citées précédemment.

Utiliser le produit conjointement à un essai de sensibilité et tenir compte des réglementations antimicrobiennes officielles et locales.

L'effet du florénicol sur les performances de reproduction et sur la gestation des bovins n'ont pas été établis. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Mise en garde pour l'utilisateur:

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'injection accidentelle, demander l'avis du médecin et lui montrer l'étiquette.

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité au propylène glycol.

■ PRECAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou conditionnements primaires vides doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE: 10/2012

■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sur prescription vétérinaire

Présentations: 50 ml - 100 ml - 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Shotaflo[®] 300 mg/ml

INJEKTIONS-LÖSUNG FÜR RINDER

FLORFENICOL

■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGEN-FREIGABE VERANTWORTLICH IST

Virbac - Tère avenue - 2065 m L.L.D. - 06516 Carros Cedex - Frankreich

■ WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der hellgelben bis gelben, klaren Lösung enthält:

Wirkstoff: Florfenicol 300 mg

■ ANWENDUNGSGEBIETE

Infektionskrankheiten, die durch florienicolempfindliche Bakterien verursacht werden. Präventive und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Die Erkrankung sollte vor der Präventive Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

■ GEGENANZEIGEN

Nicht bei Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

■ NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage anhalten. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle können bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

Nach subkutaner Anwendung dieses Arzneimittels können Schwellungen und entzündliche Reaktionen auftreten die bis 41 Tage bestehen bleiben können.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ ZIELTIERART(EN): Rind.

■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Therapie:

I.m. Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) sollten zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreicht werden.

S.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal verabreicht werden.

Intramuskuläre und subkutane Injektion.

Prävention:

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmalig verabreicht werden.

Subkutane Injektion.

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen.

Eine trockene, sterile Kanüle Gr. 16 und Spritze verwenden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht vor der Behandlung so präzise wie möglich bestimmt werden.

■ WARTEZEIT

Essbares Gewebe:

I.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage

S.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

Milch: Das Arzneimittel ist nicht bei Tieren anzuwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Halbbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf Behältnis und äußerer Umhüllung an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: ___ ___) vermerkt werden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

■ BESONDERE WARNHINWEISE

Nur für Tiere.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nur auf dem unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung und Hinweise für die richtige Anwendung* angegebenen Wege verabreichen.

Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Die Wirkung von Florfenicol auf das Fortpflanzungsvermögen und auf die Fruchtbarkeit von Rindern wurde nicht untersucht. Daher sollte Florfenicol nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Das Tierarzneimittel soll nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Warnungen für den Anwender

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol.

■ BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 10/2012

■ WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig

Packungsgrößen: 50 ml - 100 ml - 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

■ DISTRIBUTEUR / VERTRIEB

Virbac Nederland B.V. - NL 3771 ND Barneveld

Virbac Belgium - B - 30001 Leuven

REG NL 105904

BE-V363605