

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Alphaflorosol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

H-1194 Budapest, Hofherr A. Str. 42

Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alphaflorosol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 100 mg.

Sonstige Bestandteile: Macrogol 300 (Polyethylenglycol)

Farblose oder fast farblose, viskose Lösung mit leicht charakteristischem Geruch, frei von mechanischen Verunreinigungen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hühnern:

Zur therapeutischen Behandlung von Infektionen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht werden.

Bei Schweinen:

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden. Die Zur Behandlung der Glässerschen-Krankheit, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Hämophilus parasuis* verursacht werden.

Vor dem Beginn der Behandlung muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ebern, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei den Schweinen kann ein leichter Rückgang der Wasseraufnahme, dunkelbraune Fäzes und Verstopfung während der Behandlung beobachtet werden. Häufig können nach der Anwendung des Tierarzneimittels Durchfall und/oder perianale Rötung/Ödeme auftreten. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend.

Gelegentlich können Mastdarmvorfälle, die sich ohne Behandlung zurückbilden, beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Broiler) und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner: 20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Schweine: 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels/100 kg KGW/Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Die adäquate Menge an mediziertem Wasser sollte auf Grundlage der täglichen Wasseraufnahme zubereitet werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt von mehreren Faktoren einschließlich des klinischen Zustandes der Tiere und lokaler Bedingungen, wie Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit, ab.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der Anzahl und des Gewichtes der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

x ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	pro x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	=	... ml Tierarznei- mittel pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier				

Lösungen mit Konzentrationen von höher als 1 g Florfenicol pro Liter können ausflocken.

Mediziertes Trinkwasser muss alle 24 Stunden ausgewechselt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren beigemischt werden, bis das Präparat vollständig aufgelöst ist. Um eine adäquate Wasseraufnahme sicherzustellen, sollten die zu behandelnden Tiere ausreichenden Zugang zur Wasserversorgung haben. Während des Zeitraumes der Medikation sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Nach dem Ende der Behandlung sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Hühner:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Schweine:

Essbare Gewebe: 23 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses (Flasche) unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis 28 Tage.
Nach dem Verdünnen verwendbar bis 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. An allen fünf Behandlungstagen sollte unbehandeltes Futter erst gegeben werden, wenn die gesamte Tagesration des medikierten Futters von den Schweinen aufgenommen wurde.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Tiere mit unzureichender Wasseraufnahme sollten parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen.

Die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Wenn eine ausreichende Aufnahme von medikiertem Wasser nicht erzielt werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Polyethylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle sofort mit Wasser abwaschen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Handschuhe getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Schwein:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen wurde nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Toxizitätsstudien an Ratten zeigten negative Auswirkungen auf die männliche Fortpflanzung.

Huhn:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung eine Reduzierung der Gewichtszunahme, des Futter- und Wasseraufnahme, perianale Erytheme und Ödeme sowie der Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter kommen, die eine Dehydrierung anzeigen, beobachtet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: Flaschen mit 1 Liter.

Behältnis: Flasche aus weißem Polypropylen (PP)

Verschluss: PP-Schraubverschluss mit Induktionsversiegelung und 60-ml-Messbehälter

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

