KOMBINIERTE ETIKETT UND GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Alphaflorovet 20 mg/g Arzneimittel-Vormischung
zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für 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.
Hofherr A. Str. 42
1194 Budapest
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alphaflorovet 20 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol	20 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat	965 mg

Weißes oder bräunlich-weißes Pulver mit charakteristischem Geruch, frei von mechanischen Verunreinigungen.

4. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

5. PACKUNGSGRÖSSE

10 kg

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Schwein, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* verursacht werden.
Vor Beginn der Behandlung muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.
Siehe auch Abschnitt 14.

8. NEBENWIRKUNGEN

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Diarrhoe, perianale Entzündung und Vorfall des Rektums. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und gehen nach Ende der Behandlung zurück.

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.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Einarbeitung in das Trockenfutter bei der registrierten Mühle.

<u>Dosierung:</u>
10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entspricht 500 mg des Tierarzneimittels) und Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate wie folgt zu berechnen:

$$\frac{\text{500 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)}} = \text{...mg Tierarzneimittel pro kg Futter}$$

Bei der Zubereitung eines Arzneifutters sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Futterverbrauch zu berücksichtigen. Die Futteraufnahme hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Daher sollte das Mischungsverhältnis auf der Grundlage des aktuellen Futterverbrauchs berechnet werden.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Falls Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung feststellen, ist eine Behandlungsumstellung erforderlich.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Es darf nicht für eine von der verschriebenen Dosis abweichende und längere Zeit angewendet werden.

Nicht mit Trinkwasser oder Flüssigfutter mischen. Sprühen Sie nicht auf Pellets oder Getreide.

Das Tierarzneimittel kann nach Vorbehandlung mit Dampf bei nicht mehr als 85°C pelletiert werden.

12. WARTEZEIT(EN)

Schweine:
Essbare Gewebe: 16 Tage

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Aufnahme des medikierten Futters wird durch die Schwere der Krankheit beeinflusst Tiere, die einen reduzierten Appetit und/oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen, sind parenteral zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung eines Empfindlichkeitstests und entsprechend den offiziellen und lokalen Regelungen zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.
Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegenüber Florfenicol resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenicolen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.
Die Arzneimittel-Vormischung ist für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln durch Einmischen in feste Futtermittel bestimmt und darf nicht unverarbeitet angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlichem Verschlucken oder Einatmen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Direkter Kontakt mit der Haut und Schleimhaut ist zu vermeiden.
Beim Einmischen der Arzneimittel-Vormischung in Futtermittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus einer Atemschutz-Halbmaske zum einmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143, chemisch resistenten Handschuhen, Schutzanzug und Schutzbrille.
Treten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, so ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider und Atembeschwerden sind ernst zu nehmende Symptome, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern.
Bei der Verwendung der Arzneimittel-Vormischung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Verwendung der Arzneimittel-Vormischung oder des Fütterungsarzneimittels Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel kann die Wirkungen von Tetracyclinen und β-Lactam-Antibiotika bei gleichzeitiger Anwendung antagonisieren. Nicht gemeinsam mit anderen Phenicolen verabreichen. Nicht gleichzeitig mit Thiamphenicolen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Im Falle einer 10-fachen Überdosierung wurden Durchfall und geringgradige Blutungen der Mesenterialarterien beobachtet.

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

17. WEITERE ANGABEN

Dreischichtiges Papierbeutel mit Polyethylen-Innenschicht, mit einem Inhalt von 10 kg Arzneimittel-Vormischung.

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

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Wochen
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 1 Monat

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: …

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}