

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Florfenicol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300,00 mg

Klare, schwach gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Therapie und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, die gegenüber Florfenicol empfindlich sind.

Vor der metaphylaktischen Anwendung sollte die Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden sein.

Schweine:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtebern und Zuchtbullen.

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

6. Nebenwirkungen

Bei Rindern können während der Behandlung eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehend weiche Fäzes auftreten. Nach Abschluss der Behandlung tritt bei den behandelten Tieren eine schnelle und vollständige Erholung ein.

Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten, die über einen Zeitraum von 14 Tagen anhalten.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen bei Rindern beobachtet.

Bei Schweinen sind häufig beobachtete Nebenwirkungen vorübergehende Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die bei 50 % der Tiere auftreten können und über eine Woche anhalten. Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder später nach der zweiten Dosis Fieber (40 °C) in Verbindung mit entweder mäßig reduziertem Allgemeinbefinden oder mäßiger Dyspnoe, die nach Anwendung der zweiten Dosis eine Woche oder länger andauerten.

An der Injektionsstelle können vorübergehende Schwellungen bis zu 5 Tage und entzündliche Veränderungen bis zu 28 Tage anhalten.

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.

7. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder: Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion

Schweine: Zur intramuskulären Injektion

Rinder:

Therapeutische Anwendung

Intramuskuläre Injektion:

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml /15 kg) einmalig mittels einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Metaphylaktischen Anwendung:

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml /15 kg) einmalig mittels einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Schweine:

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /20 kg) intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml für beide Injektionsarten (intramuskulär und subkutan) und beim Schwein nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle injiziert werden. Die Injektion sollte bei beiden Zieltierarten nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten oder ein Rückfall eintritt, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Gummistopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

10. Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe:	nach intramuskulärer Injektion:	30 Tage
	nach subkutaner Injektion.:	44 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, auch nicht während der Trockenstehperiode.

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms der vom Tier gewonnenen Bakterienisolate erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, auf Bestandesebene ermittelten) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren (auf örtlicher, betriebsinterner Ebene).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Beachtung der gesetzlichen und nationalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Florfenicol-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Handhabung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglykol oder Polyethylenglykolen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf Embryo- oder Foetotoxizität.

Rind:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Rindern können während der Behandlung eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehend weiche Fäzes auftreten. Nach Abschluss der Behandlung tritt bei den behandelten Tieren eine schnelle und vollständige Erholung ein. Bei Schweinen wurde nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

24.10.2019

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Polypropylenflasche à 250 ml.

Faltschachtel mit 1 farblosen Glasflasche (Typ II) à 50 oder 100 ml

Faltschachtel mit 1 Braunglasflasche (Typ II) à 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401900.00.00

AT: Z.Nr.: 839180

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.