

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation für**

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

#### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

##### Zulassungsinhaber:

EMDOKA bvba  
John Lijzenstraat 16  
2321 HOOGSTRATEN  
BELGIEN

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma b.v.  
Forellenweg 16  
4941 SJ RAAMSDONKSVEER  
NIEDERLANDE

##### *Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:*

DE: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen  
AT: Richter Pharma AG  
Feldgasse 19,  
A-4600 Wels

#### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
*Florfenicol*

#### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionssuspension enthält:

##### Wirkstoff(e):

Florfenicol 300,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butan-1-ol (antimikrobielles Konservierungsmittel)	10,00 mg
Kaliummetabisulfit (E224) (Antioxidans)	0,20 mg

Weiß bis gelblich-weiße Injektionssuspension.

### **Anwendungsgebiet(e)**

Rind:

Zur metaphylaktischen und therapeutischen Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Die Erkrankung sollte vor der Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, welche durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

### **Gegenanzeigen**

Nicht bei Zuchtbullen und Zuchtebern anwenden.

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

### **Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen können bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Tierarzneimittels auftreten.

Rind:

Nach intramuskulärer Anwendung können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die im Allgemeinen innerhalb von 5 Tagen abklingen, die aber auch länger als 5 Tage, bis über 21 Tage anhalten können. An der Injektionsstelle können entzündliche Veränderungen bis zu 18 Tage nach Anwendung auftreten.

Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Schwein:

Sehr häufig wurde vorübergehende Diarrhoe und/oder perianales und rektales Erythem/Ödem als Nebenwirkung beobachtet. Die Durchfallsymptomatik geht ohne Behandlung innerhalb von sechs Tagen zurück, während die Symptome des perianalen und rektalen Erythems/ Ödems eine bis zwei Wochen nach der Behandlung anhalten können.

Die intramuskuläre Injektion kann eine geringgradige Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Gewöhnlich bildet sich die Schwellung innerhalb von sechs Tagen zurück, sie kann aber auch bis zu zwölf Tage bestehen bleiben.

Entzündliche Läsionen, die an der Injektionsstelle makroskopisch beobachtet wurden, bilden sich innerhalb von zwölf bis zwanzig Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels wieder zurück.

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, Schwein

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Rinder:

Einmalige intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur:

30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht oder 1 ml für 10 kg Körpergewicht.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 15 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion hinter den Ohren:

22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Es sollen beim Schwein nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle injiziert werden.

Bei Rindern mit einem Gewicht von mehr als 150 kg und Schweinen über 65 kg Körpergewicht muss das zu verabreichende Gesamtvolumen auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden, unter Beachtung der maximal zu verabreichenden Injektionsmenge von 15 ml je Injektionsstelle beim Rind und 5 ml je Injektionsstelle beim Schwein.

Die Injektionen können bei Rindern in verschiedene Bereiche des Nackens verabreicht werden. Werden die Injektionen in eine Nackenseite gegeben, ist ein Minimalabstand von 15 – 20 cm zwischen den jeweiligen Injektionsstellen einzuhalten.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Vor Gebrauch schütteln.

Trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen.

50 ml und 100 ml Flaschen nicht öfter als 25-mal, 250 ml und 500 ml Flaschen nicht öfter als 50-mal anstechen.

Tritt nach Behandlung keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes ein, ist eine Therapieumstellung zu erwägen.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **Wartezeit**

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbrechen sollte die Haltbarkeit nach Anbruch auf Basis der Angabe in der Gebrauchsinformation berechnet und in den dafür vorgesehenen Freiraum auf dem Etikett eingetragen werden.

## **Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dieses ist anhand entsprechender Isolate von erkrankten Tieren zu erstellen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf Basis regionaler, betriebsbezogener epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime vorgenommen werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die nationalen bzw. regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika zu beachten. Ein von der Dosierungsempfehlung in der Fachinformation abweichender Gebrauch des Tierarzneimittels kann die Entwicklung von Resistenzen von Bakterien gegenüber Florfenicol fördern und, aufgrund der Möglichkeit des Auftretens von Kreuzresistenzen, zu einer Abnahme der Wirksamkeit der Therapie mit anderen Antibiotika führen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Beim Gebrauch des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

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

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist ein Arzt aufzusuchen. Bei Auftreten ernstlicher Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augen sowie bei auftretenden Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation:

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential ergeben.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anwenden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung (Symptome, Maßnahmen und Gegenmittel):

Rind: Keine Angaben.

Schwein: Parenterale Überdosierung von Florfenicol kann bei Schweinen zu einer Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme und der Gewichtszunahme sowie zu Erbrechen führen.

#### Inkompatibilitäten:

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **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.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **Weitere Angaben**

#### Packungsgrößen:

Flaschen mit 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml Injektionssuspension.

Kartoninhalt: 1 oder 12 x 50 ml, 1 oder 12 x 100 ml, 1 oder 12 x 250 ml, 1 oder 12 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Angaben für Deutschland:

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.: 401497.00.00

#### Angaben für Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.: 8-00876