

## Gebrauchsinformation für

FLORKEM 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH,  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland

AT: Ceva Santé Animale  
10, avenue de là Ballastièrre  
33500 Libourne  
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale  
10, avenue de là Ballastièrre  
33500 LIBOURNE  
Frankreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLORKEM 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Florfenicol

### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml l enthält:

..... 300,0 mg Florfenicol

Farblose bis ins gelbe gehende, klare Lösung

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

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

Schwein:

Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, die durch Infektionen mit Florfenicol-empfindlichen Stämmen von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht sind.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Zuchtbullen oder Zuchtebern anwenden.

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Eine Verminderung der Futterraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen. Nach intramuskulärer Anwendung können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 28 Tage anhalten.

Schwein:

Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei 50% der behandelten Tiere nach der Injektion auftreten und etwa bis eine Woche anhalten.

Nach intramuskulärer Anwendung können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 28 Tage anhalten.

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

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

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

Zur intramuskulären Anwendung:

Die Injektion sollte im Nackenbereich vorgenommen werden.

Rind:

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml pro 15 kg KGW).  
Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Schwein:

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml pro 20 kg KGW).  
Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml und beim Schwein nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle gespritzt werden.

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

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Bestehen 48 Stunden nach der letzten Injektion noch klinische Symptome der respiratorischen Erkrankung, sollte die Behandlung umgestellt und gegebenenfalls durch eine andere Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

## 10. WARTEZEIT

Rind:

Essbares Gewebe.....37 Tage

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

Schwein:

Essbares Gewebe.....18 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel bestehen keine besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen. Trockene, sterile Kanülen und Spritzen benutzen.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Unter Feldbedingungen entwickelten ca. 30% der behandelten Tiere Fieber (40°C) in Verbindung mit einer milden Depression oder milden Dyspnoe, die nach Anwendung der zweiten Dosis eine Woche oder länger anhielten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einem Antibiogramm basieren mit vom Tier isolierten Bakterien. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokaler (regionaler, betriebsbasierter) Information über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Es sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels amtliche und örtliche Regelungen über den Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Resistenzbildung der Bakterien gegenüber Florfenicol erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren. Es sollte der Verbesserung des Betriebsmanagements zur Vermeidung jeglicher Stressentwicklung (Verbesserung des praktischen Managements und durch Reinigung und Desinfektion) besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden

### ***BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER***

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

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

Nach Anwendung Hände waschen.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf Embryo- oder Foetotoxizität. Allerdings wurde die Unbedenklichkeit von Florfenicol für die Reproduktionsleistung und Trächtigkeit bei Rind und Schwein nicht untersucht. Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des Tierarztes erfolgen.

### **Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

## **Überdosierung**

Nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr an Schweine wurde eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr wurde zusätzlich 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: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

DE: Mai 2014

AT: Mai 2014

## **15. WEITERE ANGABEN**

### Packungsgrößen

Schachtel mit einer Kunststoffflasche zu 50,100, 250 oder 500 ml

Schachtel mit einer Klarglasflasche zu 20,100,250 oder 500 ml

.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

DE: Zul.-Nr.: 401171.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00816

### Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum, mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch. Jedoch konnte in *in-vitro* Untersuchungen auch eine bakterizide Wirksamkeit gegenüber den am häufigsten aus respiratorischen Erkrankungen isolierten bakteriellen Pathogenen gezeigt werden:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida*, isoliert vom Rind
- *Actinobacillus pleuropneumonia* und *Pasteurella multocida*, isoliert vom Schwein

Eine erworbene Resistenz gegenüber Florfenicol vermittelt durch Efflux-Pumpen-Mechanismen ist mit dem **floR**-Gen assoziiert. Dieser Resistenzmechanismus konnte mit Ausnahme von *Pasteurella multocida* in den Zielerregern nicht

nachgewiesen werden. Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich. Resistenzen gegenüber Florfenicol oder anderen Antibiotika wurden bei aus Lebensmittel isolierten *Salmonella typhimurium*-Stämmen nachgewiesen. Eine Co-Resistenz mit Cephalosporinen der 3. Generation wurde bei *Escherichia coli* des Respirations- und Verdauungstraktes beobachtet. Für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* wurden die folgenden Grenzwerte für Florfenicol bei respiratorischen Erkrankungen des Rindes festgelegt: empfindlich  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , mäßig empfindlich: 4  $\mu\text{g/ml}$ , resistent:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Bei Rindern waren 99% der *P. multocida* Isolate (n=150) und 98% der *S. suis*-Isolate (n=109) empfindlich gegenüber Florfenicol (Stämme 2012 isoliert in Frankreich). Bei Schweinen waren 99% der *P. multocida*-Isolate (n=156) empfindlich gegenüber Florfenicol (Stämme 2012 isoliert in Frankreich).

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MIC) wurden für Florfenicol von europäischen Isolaten erkrankter Tiere zwischen 2009 bis 2012 gesammelt:

Bakterienspezies	Ursprung	Anzahl an Stämmen	CMI von Florfenicol ( $\mu\text{g/ml}$ )	
			CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Rind	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Schwein	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Schwein	158	0,2	0,4

#### Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Rind:

Die intramuskuläre Verabreichung des Tierarzneimittels unter Einhaltung der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg hält über 48 Stunden wirksame Blutspiegel aufrecht. Maximale mittlere Konzentrationen ( $C_{\text{max}}$ ) von 3,8  $\mu\text{g/ml}$  werden 5,7 Stunden ( $T_{\text{max}}$ ) nach Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration betrug 24 h nach der Verabreichung 1,95  $\mu\text{g/ml}$ . Die mittlere Eliminations-Halbwertszeit betrug 15,3 Stunden.

Beim Schwein:

Nach intramuskulärer Verabreichung von Florfenicol wird eine maximale Serumkonzentration von 4,7  $\mu\text{g/ml}$  nach 1,8 Stunden erreicht und die Konzentrationen sinken mit einer terminalen Halbwertszeit von 14,8 Stunden. 12-24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung fallen die Serum-Konzentrationen unter 1  $\mu\text{g/ml}$ , der MHK<sub>90</sub> von Zielpathogenen des Schweins. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen entsprechen denen im Plasma, mit einem Lungen/Plasma-Konzentrationsverhältnis von annähernd 1. Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell und überwiegend mit dem Urin ausgeschieden. Florfenicol wird größtenteils metabolisiert.