

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Floron 40 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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglykol (E1520) 10 mg

Aussehen: Bräunlich-weißes Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mastschweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Schwein, hervorgerufen durch Florfenicol-empfindliche *Pasteurella multocida*-Stämme. Vor einer metaphylaktischen Behandlung sollte die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

Siehe auch Abschnitt 12. Besondere Warnhinweise.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Diarrhoe, perianale Entzündung und Vorfall des

Rektums.

Darüber hinaus kann es zu einem Anstieg der Calciumkonzentration im Serum kommen. 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)

Schweine (Mastschweine)

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

Zum Eingeben über das Futter.

Dosierung:

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (entspricht 250 mg des Tierarzneimittels) und Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Anwendung:

Bei einer täglichen Futterraufnahme von 50 g/kg Körpergewicht entspricht diese Dosierung einer Einmischrate von 5 kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Futter, d. h. 200 ppm Florfenicol.

Um die vorgeschriebene Dosis (in mg/kg Körpergewicht) zu erzielen, kann die Einmischrate der Arzneimittel-Vormischung in das Futter entsprechend der tatsächlichen Futterraufnahme erhöht werden. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, lässt sich die Einmischrate wie folgt berechnen.

$$\begin{array}{l} 250 \text{ mg des} \\ \text{Tierarzneimittels pro kg} \\ \text{Körpergewicht und Tag} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht der} \\ \text{Schweine (kg)} \end{array} \quad = \quad \begin{array}{l} \text{mg des Tierarzneimittels pro kg} \\ \text{Futter} \end{array}$$

Durchschnittliche tägliche Futterraufnahme (kg/Tier)

Die empfohlene Dosis von 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht und Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen ist in jedem Fall einzuhalten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer geeigneten, kalibrierten Waage abgewogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die maximale Einmischrate beträgt 12,5 kg/Tonne (500 ppm Florfenicol); höhere Einmischraten können zu einer Beeinträchtigung des Geschmacks und einer verringerten Futterraufnahme führen.

Die Einmischrate darf in keinem Fall weniger als 5 kg pro Tonne Futter betragen.

Dieses Tierarzneimittel sollte von Futtermittelherstellern eingemischt werden, die regelmäßig kontrolliert werden. Kalibrierte Mischer sollten für das Einmischen verwendet werden. Die

gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Mischfuttermittel sind zu beachten.

Es wird empfohlen, das Produkt dem Futtermittel im Mischer zuzusetzen und gründlich zu mischen, um eine homogene Verteilung im Fütterungsarzneimittel zu gewährleisten. Das Tierarzneimittel kann nach Vorbehandlung mit Dampf bei nicht mehr als 85°C pelletiert werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 14 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 lokalen Regelungen zur Anwendung von Antibiotika erfolgen. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen 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.

Die Einmischrate muss mindestens 5 kg/Tonne Futter betragen.

Die Arzneimittel-Vormischung enthält Calciumcarbonat, welches zu einem Rückgang der Futteraufnahme und einem unausgewogenen Calcium-Phosphor-Verhältnis in der Futtermittellagerung führen kann.

Daher sollte auf den Calcium-Gehalt des fertigen Fütterungsarzneimittels geachtet werden.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

In einer klinischen Feldstudie zeigten etwa 20 % der anfangs schwer erkrankten Schweine innerhalb einer Woche nach der Verabreichung der letzten Dosis entweder leichte Depression und/oder leichte Dyspnoe und/oder Pyrexie (40°C).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Hautsensibilisierung hervorrufen.

Hautkontakt ist zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine Exposition des Anwenders während des Einmischens der Vormischung in Futtermittel und bei der Verfütterung auszuschließen. Zu diesem Zweck sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

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.

Bei der Handhabung der Arzneimittel-Vormischung oder des fertigen Fütterungsarzneimittels Handschuhe tragen und nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Verwendung der Arzneimittel-Vormischung oder des Fütterungsarzneimittels Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Im Falle einer Exposition ist gründlich mit Wasser zu spülen.

Treten nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Toxizitätsstudien an Ratten ergaben unerwünschte Wirkungen auf den männlichen Fortpflanzungsapparat.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Sauen anwenden.

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung kann ein Rückgang der Futter- und Wasseraufnahme, verbunden mit einer Abnahme des Körpergewichts beobachtet werden. Ferner kann es zu vermehrter Verweigerung der Aufnahme des medikierten Futters kommen, eine Erhöhung des Serumcalciumspiegels kann ebenfalls auftreten.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen sollen helfen die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2015

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-70069

Packungsgrößen:

Versiegelte PET/AL/PE-Beutel mit einem Inhalt von 1 kg Arzneimittel-Vormischung.

Vernähter Papier/Papier/HDPE-Sack mit einem Inhalt von 5 kg, 10 kg oder 25 kg
Arzneimittel-Vormischung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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