

GEBRAUCHSINFORMATION
Nifencol 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:

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts 23
08028 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, P.410
25191 Lleida
Spanien

Mitvertrieb:

ANIMED SERVICE AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nifencol 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)

Rinder:

Zur therapeutischen und metaphylaktischen Anwendung bei Atemwegserkrankungen bei Rindern, verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Die Erkrankung muss im Bestand nachgewiesen sein, bevor das Tierarzneimittel für die Behandlung angewendet wird.

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 Überempfindlichkeit Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Bei Rindern können während der Behandlung eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehend weiche Fäzes auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage 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 etwa eine Woche anhalten. Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30 % der behandelten Schweine Fieber (40 °C) in Verbindung mit milder Depression oder milder 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 je kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/ 15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 Gauge Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion:

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

Metaphylaktische Anwendung

Subkutane Injektion:

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

Schweine:

15 mg Florfenicol je 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

Rind:

Essbare Gewebe:

Intramuskuläre Anwendung: 30 Tage

Subkutane Anwendung: 44 Tage

Milch:

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch sollte das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Arzneimittel zu entsorgen ist, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch ermittelt werden. Dieses Verfalldatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle zu vermerken.

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 Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett 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 eine embryotoxische oder fetotoxische Wirkung.

Rind:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Tieren nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung des 3-Fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung des 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

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2018

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche à 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Flasche à 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 838308