

B. PACKUNGSBEILAGE

Rind:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder Ebern, die für Zuchtzwecke eingesetzt werden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind: Während der Behandlung können ein Rückgang der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann an der Injektionsstelle Entzündungsreaktionen verursachen, die bis zu 14 Tagen anhalten.

Schwein: Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei 50 % der behandelten Tiere auftreten und etwa eine Woche lang anhalten. Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tagen beobachtet werden. Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tagen 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

Schwein

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

Rind:

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 15 kg), intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Bei der Behandlung von Rindern mit mehr als 150 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schwein:

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 20 kg), intramuskulär in den Halsmuskel zweimal im Abstand von 48-Stunden verabreichen.

Bei der Behandlung von Schweinen mit mehr als 60 kg Körpergewicht ist die Dosis zu unterteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 3 ml injiziert werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Besondere Warnhinweise

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 30 Tage

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

Nach dem erstmaligen Anstechen (Öffnen) des Behältnisses ist mithilfe des in der Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdatums das Datum zu ermitteln, an dem sämtliches im Behältnis verbliebenes Produkt zu verwerfen ist. Dieses Entsorgungsdatum ist in das vorgesehene Feld auf dem Etikett zu notieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg.

Vor der Entnahme jeder Dosis den Stopfen abwischen.

Eine trockene, sterile Spritze und Nadel verwenden.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollte den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Unbedenklichkeit während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht. Eine Anwendung sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Bei Schweinen ist nach Verabreichung der dreifachen oder höheren Menge der empfohlenen Dosis eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet worden. Bei einer fünffachen oder höheren Überdosierung trat Erbrechen auf.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Eine andere Anwendung des Produkts, als in der Fachinformation angegeben ist, kann zur Verbreitung von gegen Florfenicol resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

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

November 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche von 50 ml

Schachtel mit 1 Flasche von 100 ml

Schachtel mit 1 Flasche von 250 ml

Packung mit 10 Flaschen von je 100 ml

Packung mit 10 Flaschen von je 250 ml

Packung mit 12 Flaschen von je 100 ml

Packung mit 12 Flaschen von je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: 401552.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00716

Mitvertreiber

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf