B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

SELECTAN ORAL 23 MG/ML LÖSUNG ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER FÜR SCHWEINE

FLORFENICOL

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELECTAN ORAL 23 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung pro ml

Wirkstoff:

Florfenicol 23 mg/ml

DARREICHUNGSFORM:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Leicht gelbliche, klare Lösung.

PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 L

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Schweinen:

Therapeutische Behandlung und Metaphylaxe in Tiergruppen, die klinische Anzeichen von Atemwegserkrankungen zeigen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Vor einer metaphylaktischen Behandlung sollte die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können leicht verringerte Wasseraufnahme, dunkelbraune Faeces und Obstipation während der Behandlung bei den Tieren beobachtet werden.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Durchfall und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die bei etwa 40 % der Tiere vorübergehend auftreten können.

In sehr seltenen Fällen kann ein Mastdarmvorfall beobachtet werden, der ohne weitere Behandlung wieder zurückgeht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine: 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgende Tage. Diese Dosis entspricht 0,44 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers hängt von mehreren Faktoren ab, unter anderem dem Gesundheitszustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend angepasst werden. Sollte es jedoch nicht möglich sein, eine ausreichende Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die erforderliche Menge der Florfenicol-Konzentratlösung wird anhand des Gesamtkörpergewichts und Gesamtwasserverbrauchs der zu behandelnden Herde innerhalb von 24 Stunden unter Anwendung der folgenden Formel berechnet:

$$Volumen\ (ml\ Tierarznei\ mittel\ /\ l\ Wasser\ ) = \frac{0{,}44\ ml \times Gesamtkörp\ ergewicht\ (kg)}{Gesamtwass\ eraufnahme\ (l)}$$

Davon ausgehend, dass die tägliche Wasseraufnahme bei Schweinen ungefähr 10 % des Körpergewichts entspricht, wird die folgende Dosis empfohlen: 4,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Wasser.

Nach Berechnung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels ist die präzise Menge mithilfe einer Messvorrichtung abzumessen und unmittelbar vor Gebrauch gründlich mit der entsprechenden Menge Trinkwasser zu mischen. Es sollte nur die für den täglichen Bedarf benötigte Menge an medikiertem Trinkwasser zubereitet werden. Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten und insbesondere eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte die Abmessung so genau wie möglich erfolgen.

Die Behandlung sollte über 5 aufeinanderfolgende Tage fortgesetzt werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Falls eine auf P% eingestellte Dosiereinrichtung verwendet wird, lautet die Formel wie folgt:

$$Tierarznei\ mittelvolumen\ (l) = \frac{0{,}44\ ml \times Gesamtkörp\ ergewicht\ (kg)}{1000}$$

$$Wasservolu\ men\ (l) = \frac{Gesamtwass\ eraufnahme\ (l) \times P\%}{100} - VTierarzne\ imittel\ (l)$$

Im Folgenden sind entsprechende Anleitungen aufgeführt:

Tank	Dosiereinrichtungen
1. Das ***Volumen*** des ***Tierarzneimittels*** pro Liter Trinkwasser abmessen und in den Tank füllen.	1. Die Konzentration gemäß dem folgenden Warnhinweis überprüfen.
2. Gründlich mischen und mit der Verabreichung beginnen.	2. Das ***Tierarzneimittelvolumen*** abmessen und in die Dosiereinrichtung füllen.
	3. Das ***Wasservolumen*** abmessen und in die Dosiereinrichtung füllen.
	4. Gründlich mischen.
	5. Die Dosiereinrichtung auf die gewählte Einstellung (d. h. 10 % oder 1 %) einstellen und einschalten.

Wenn anstelle von hydraulischen Pumpen elektrische Pumpen verwendet werden, muss die Durchflussgeschwindigkeit kontrolliert werden, um eine Unterdosierung zu verhindern.
Warnhinweis: Lösungen mit Konzentrationen zwischen 1,2 und 12 g Florfenicol pro Liter fällen aus. In diesem Fall ist das Tierarzneimittel direkt im Tank zu mischen oder die Einstellung der Dosiereinrichtung zu ändern. Anhand der folgenden Formel kann die Konzentration überprüft werden:

$$g/l = \frac{Gesamtkörp\ ergewicht\ \ (kg)}{Gesamtwass\ er\ (l) \times P\%}$$

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Schweine: Essbare Gewebe: 20 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis: Monate/Jahre} nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Nach dem Öffnen verwendbar bis …

Nach Öffnen das Produkt aufrecht stehend lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. An jedem der fünf Behandlungstage sollte kein unmedikiertes Wasser gegeben werden, solange die gesamte Tagesmenge von medikiertem Trinkwasser von den Schweinen nicht verbraucht wurde.

Wenn nach drei Behandlungstagen keine Anzeichen einer Besserung zu sehen sind, sollte die Diagnose überprüft werden und gegebenenfalls ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

Tiere mit verminderter Wasseraufnahme und/oder in schlechter Allgemeinverfassung sollten parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit einem Empfindlichkeitstest angewendet werden.

Wird das Tierarzneimittel abweichend von den Vorgaben in der Fachinformation (SPC) verwendet, kann sich die Prävalenz von Florfenicol-resistenten Bakterien erhöhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und lokalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Spitzer auf die Haut mit Wasser abwaschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Gülle von behandelten Schweinen sollte vor dem Ausbringen und dem Einarbeiten in Böden 3 Monate gelagert werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.

Trächtigkeit:

An Versuchstieren durchgeführte Studien haben keine Hinweise auf eine potenzielle embryotoxische oder fötotoxische Wirkungen erbracht.

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laktation:

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu geringeren Gewichtszunahmen, zum Rückgang der Futter- und Wasseraufnahme sowie zu perianalen Erythemen und Ödemen führen. Ebenso können Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydratation hinweisen.

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2016

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere –

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Ch.-B.

Verwendbar bis

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

DE: Zul.-Nr.: 401417.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01125

Mitvertreiber in DE und AT:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

D-40470 Düsseldorf