

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Florfenicol

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:

Virbac S.A.
1ère avenue
2065 m L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankreich

Mitvertrieb(e):

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von akut auftretenden respiratorischen Erkrankungen , die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGE(N)

Nicht bei Ebern anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.
Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehender Durchfall und/oder ein perianales bzw. rektales Erythem/Ödem, wovon 50 % der Tiere betroffen sein können. Diese Nebenwirkungen können etwa eine Woche lang beobachtet werden.

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann bis zu 5 Tage andauern. Entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle werden bis zu 28 Tage beobachtet.

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

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

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) mittels trockener, steriler Kanüle 16 G intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es ist ratsam die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu bewerten.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektion darf nur in den Nacken verabreicht werden.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Kanüle Gr. 16 verwenden.

Nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Zwecks Gewährleistung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst präzise zu bestimmen.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf Behältnis und äußerer Umhüllung an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: ___ __ __) vermerkt werden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung

angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur für Tiere.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Bei einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung nicht wiederholt werden.

Nur auf dem unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung* und *Hinweise für die richtige Anwendung* angegebenen Weg verabreichen.

Nicht bei Ferkeln unter 2 kg anwenden.

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

Um ein übermäßiges Zerstechen des Stopfens zu vermeiden, sollte eine geeignete Entnahmekanüle oder eine Automatikspritze verwendet werden.

Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den im SPC gegebenen Anweisungen abweichende Produktverwendung kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amfenikolen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist jedoch nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr eine herabgesetzte Futtermittelaufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

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

Warnungen für den Anwender

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie medizinische Hilfe und zeigen Sie dem Arzt den Aufkleber.

Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglykol und/oder Polyethylenglykolen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

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

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungsgrößen:

50 ml

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 401150.00.00

AT: Z.-Nr. 8-00772