

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FLORFENIS 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und 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:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) LEÓN
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLORFENIS 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine
Florfenicol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Florfenicol 300 mg

Klare, gelbliche Lösung, ohne sichtbare schwebende Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind: Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen des Rindes verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, die gegenüber Florfenicol empfindlich sind. Vor dem Einleiten einer metaphylaktischen Behandlung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe festgestellt werden.

Schaf: Behandlung von Atemwegserkrankungen des Schafes verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Florfenicol empfindlich sind.

Schwein: Behandlung von akuten Ausbrüchen von Atemwegserkrankungen des Schweines verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Florfenicol empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei ausgewachsenen Stieren, Böcken und Ebern, die in der Zucht eingesetzt werden sollen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Während des Behandlungszeitraums kann eine verminderte Futtermittelaufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Nach Beenden der Behandlung erholen sich die behandelten Tiere rasch und vollständig.

Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung kann es zu Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle kommen, die 14 Tage lang anhalten können.

In sehr seltenen Fällen ist bei Rindern ein anaphylaktischer Schock beschrieben.

Schaf:

Während des Behandlungszeitraums kann eine verminderte Futtermittelaufnahme auftreten. Nach Beenden der Behandlung erholen sich die behandelten Tiere rasch und vollständig.

Nach intramuskulärer Verabreichung kann es zu Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle kommen, die bis zu 28 Tage lang anhalten können. In der Regel sind diese mild und vorübergehend.

Schwein:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen waren vorübergehende Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, wovon 50 % der Tiere betroffen sein können. Diese Nebenwirkungen können bis zu eine Woche lang anhalten.

Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30% der behandelten Schweine eine Woche nach Verabreichung der zweiten Dosis oder später Fieber (40°C) in Verbindung mit mäßiger Depression oder mäßiger Atemnot.

Bis zu 5 Tage nach der Injektion kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung auftreten. Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage nach der Injektion beobachtet werden.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf und Schwein

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

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schafen und Schweinen.

Behandlung:

Rind:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur zweimaligen Verabreichung in einem Abstand von 48 Stunden.

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur einmaligen Verabreichung.
Für beide Arten der Anwendung: Nadelgröße 16 verwenden. Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis sollte 10 ml nicht überschreiten. Die Injektion sollte nur am Nacken erfolgen.

Schaf:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur täglichen Verabreichung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.
Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis sollte 4 ml nicht überschreiten.

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung: 15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) als zweimalige intramuskuläre Injektion in den Nackenmuskel im 48-Stunden-Intervall mit Nadelgröße 16.
Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis sollte 3 ml nicht überschreiten.
Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Erkrankungsstadium zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung binnen 48 Stunden nach der letzten Injektion zu beurteilen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung anhalten oder sich verschlimmern oder es zu einem Rückfall kommt, sollte die Behandlung auf ein anderes Antibiotikum umgestellt und solange fortgesetzt werden, bis die klinischen Symptome abgeklungen sind.

Bei Metaphylaxe

Rind:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur einmaligen Verabreichung mit Nadelgröße 16. Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis sollte 10 ml nicht überschreiten.
Die Injektion sollte nur am Nacken erfolgen.

Für alle Zieltierarten: Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Stopfen vor Entnahme jeder Dosis abwischen. Trockene, sterile Spritzen und Nadeln verwenden. Den Verschluss nicht öfter als 50 mal anstechen.
Für die gleichzeitige Behandlung von Tieren in Gruppen wird die Verwendung einer Entnahmenadel im Stopfen der Durchstechflasche empfohlen, um zu vermeiden, dass der Stopfen zu oft angestochen wird. Die Entnahmenadel sollte nach der Behandlung wieder entfernt werden.

10. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe:

Rind:	IM (20 mg/kg Körpergewicht, zweimal):	30 Tage.
	SC (40 mg/kg Körpergewicht, einmal):	44 Tage.
Schaf:		39 Tage.
Schwein:		18 Tage.

Milch

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich trächtiger Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde für Schafe, die unter 7 Wochen alt sind, nicht untersucht.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollten lokale (regionale, betriebsinterne) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien als Grundlage für die Behandlung herangezogen werden.

Beim Gebrauch des Tierarzneimittels sind alle offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Substanzen zu beachten.

Eine, von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Amphenicolen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Produkt kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Propylenglykol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt enthält N-Methylpyrrolidon, das schädliche Auswirkungen auf das Kind im Mutterleib haben kann; Frauen im gebärfähigen Alter müssen demzufolge bei der Verabreichung des Produkts besonders sorgfältig darauf achten, nicht mit dem Produkt in Berührung zu kommen, weder durch Hautexposition noch durch eine versehentliche Selbstinjektion. Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie dieses Produkt nicht verabreichen.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel mit Vorsicht, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Bei Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag nach einer Exposition ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Florfenicol ist giftig für Bodenpflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Untersuchungen mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Laboruntersuchungen mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon an Kaninchen und Ratten ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische und reprotoxische Wirkungen.

Rind und Schaf: die Wirkung von Florfenicol auf die Fortpflanzungsleistung und Trächtigkeit von Rindern und Schafen wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Schwein: die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Rind:

Keine anderen Symptome als in Nebenwirkungen beschrieben.

Schaf:

Nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine vorübergehend verminderte Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Weiterhin wurden ein gehäuftes Auftreten von Lethargie, Abmagerung und weicher Kot beobachtet.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis wurde Kopfschiefhaltung, höchstwahrscheinlich infolge von Irritation an der Injektionsstelle, beobachtet.

Schwein:

Nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine verminderte Futter- und Wasseraufnahme sowie eine reduzierte Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde ferner 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

Dieses Tierarzneimittel stellt eine Gefahr für Wasserorganismen (wie Cyanobakterien) dar. Oberirdische Gewässer oder Weiher nicht mit dem verwendeten Tierarzneimittel oder den zugehörigen Behältnissen verschmutzen.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 100 ml
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche à 250 ml
Kartonschachtel mit 6 Durchstechflaschen à 100 ml
Kartonschachtel mit 6 Durchstechflaschen à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen direkter Aufsicht.
Für Tiere. Verschreibungspflichtig.