

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FlorFlu 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FlorFlu 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Florfenicol/Flunixin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixin 16,5 mg

(als Flunixin-Meglumin)

Klare, leicht gelbe bis gelbe oder grünlich gelbe Lösung oder bräunlich gelbe Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *Histophilus somni* verbunden mit Fieber.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen, die für Zuchtzwecke vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber und Nierenerkrankungen leiden.

Nicht anwenden, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Blutung besteht oder, wenn Hinweise auf eine veränderte Hämostase vorliegen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels kann zu Schwellungen an der Injektionsstelle führen, die 2-3 Tage nach der Injektion spürbar werden. Nach der Injektion blieben die Schwellungen an den Injektionsstellen 15-36 Tage bestehen. Dies ist im Allgemeinen mit einer minimalen bis leichten Reizung der Subkutis verbunden. Eine Ausweitung auf das darunterliegende Muskelgewebe wurde nur in Einzelfällen beobachtet. Bis 56 Tage nach der Verabreichung waren keine größeren Läsionen festzustellen, die ein Herausschneiden bei der Schlachtung erfordert hätten.

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

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

Zur subkutanen Anwendung.

40 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht und 2,2 mg Flunixin pro kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht) werden als einmalige subkutane Injektion verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen. Verwenden Sie eine trockene sterile Nadel und Spritze.

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

Das an einer Injektionsstelle verabreichte Dosisvolumen sollte 10 ml nicht überschreiten.

Die Kappe kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden. Wenn Tiergruppen in einem Durchgang behandelt werden, verwenden Sie eine Abzugsnadel, die in den Flaschenstopfen eingeführt wurde, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Abzugsnadel sollte nach der Behandlung entfernt werden.

Die Injektion sollte nur im Nackenbereich vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg 48 Stunden nach der Injektion zu beurteilen. Die entzündungshemmende Komponente dieses Tierarzneimittels, Flunixin, kann Resistenzen Florfenicol gegenüber in den ersten 24 Stunden nach der Injektion überdecken. Falls die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder zunehmen, oder falls ein Rückfall auftritt, sollte die Behandlung durch ein anderes Antibiotikum fortgesetzt werden, bis die klinische Symptomatik abgeklungen ist.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 46 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden während der Laktation oder während des Trockenstehens. Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung an den aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

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

Eine von den Vorgaben in der Produktinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen.

Vermeiden Sie die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

Wiederholte tägliche Dosierung wurde mit Erosionen im Labmagen bei nicht-ruminierenden Kälbern in Verbindung gebracht. Das Tierarzneimittel sollte in dieser Altersgruppe mit Vorsicht angewandt werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Kälbern im Alter von 3 Wochen oder weniger nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Nebenwirkungen verursachen. Es ist darauf zu achten, dass keine versehentliche Selbstinjektion erfolgt.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglykol und Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden entwickeln, sollten Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Wirkung von Florfenicol auf die Fortpflanzungsfähigkeit, Trächtigkeit und Laktation von Rindern wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitige Verabreichung anderer Wirkstoffe, die ein hohes Proteinbindungsvermögen haben, können mit Flunixin um die Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Nebenwirkungen führen. Dementsprechend sollte eine Behandlungspause von mindestens 24 Stunden mit solchen Tierarzneimitteln vor Beginn der Behandlung eingehalten werden. Bei der Behandlungspause sollten jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Tierarzneimittel beachtet werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Kombination mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die mit NSAIDs behandelt werden, durch Kortikosteroide verstärkt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungsstudien an der Zieltierart mit der 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis über die 3-fache Länge der Behandlungsdauer führten zu einer verringerten Futterraufnahme in den Gruppen. In der Gruppe mit der 5-fachen Überdosierung wurde eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet (sekundär zu einer verminderten Futterraufnahme). In der Gruppe mit der 5-fachen Überdosierung wurde ein verringerter Wasserverbrauch beobachtet. Gewebeirritationen nehmen mit dem Injektionsvolumen zu.

Behandlungen über die 3-fache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer waren mit dosisabhängigen, erosiven und ulzerativen Läsionen des Labmagens verbunden.

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 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

15. WEITERE ANGABEN

Klarglasflaschen Typ II mit 100 ml und Klarglasflaschen Typ I mit 250 ml mit Brombutylgummistopfen Typ I und Aluminiumkappen mit Abreiß-/Klappaschen aus Kunststoff in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Eine Faltschachtel enthält 1 Flasche mit 100 ml.

Eine Faltschachtel enthält 1 Flasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.