

GEBRAUCHSINFORMATION

Floron 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

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

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

Floron 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml der hellgelben bis gelben, klaren, viskösen Lösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen des Respirationstrakts durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung in der Herde nachgewiesen sein.

Schwein:

Behandlung von akuten Ausbrüchen respiratorischer Erkrankungen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei adulten Bullen und Ebern, die zur Zucht vorgesehen sind.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 14 Tage anhalten können. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle können bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

Nach subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können Schwellungen und entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die bis mindestens 41 Tage bestehen bleiben können.

Schwein:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehender Durchfall und/oder ein perianales und 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 Veränderungen an der Injektionsstelle sind bis zu 28 Tage feststellbar. Unter Praxisbedingungen weisen ca. 30% der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Gabe der 2. Dosis Fieber (40 °C) auf, das entweder mit einer moderaten Depression oder moderaten Dyspnoe verbunden ist.

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 und Schwein.

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

Rind: Intramuskuläre oder subkutane Injektion

Schwein: Intramuskuläre Injektion

Rind:

Zur Therapie

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmalig mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Zur Metaphylaxe

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmalig mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Schwein:

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

Art der Anwendung:

Das Dosisvolumen sollte an der jeweiligen Injektionsstelle 10 ml bei Rindern und 3 ml bei Schweinen nicht überschreiten.

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

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

Für die intramuskuläre Verabreichung wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen.

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.

Die Durchstechflasche nicht mehr als 25 Mal durchstechen. Benutzen Sie eine geeignete Aufziahnadel oder eine automatische Dosierspritze, um eine übermäßige Punktion des Verschlusses zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind

Essbare Gewebe:

i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage

s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

Milch:

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

Schwein

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei Ferkeln anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn das nicht möglich ist sollte die Therapie auf Basis des lokalen epidemiologischen Informationsstandes (Region, Betriebslevel) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Rind:

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

Schwein:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Rind:

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

Schwein:

Nach Verabreichung der 3-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurden eine herabgesetzte Futterraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der 5-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen die empfindlich gegenüber Propylen oder Polyethylenglycol sind sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

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

Faltschachtel mit einer Typ 1 Braunglasflasche mit 50, 100, oder 250 ml mit einem Brombutylgummistopfen (Typ 1) und Aluminiumsiegel.

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.