

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben für 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:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

Florfenicol

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g des leicht bräunlich-weißen Pulvers, möglicherweise mit farbigen Partikeln, enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol                                  40 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels  
erforderlich ist:

Propylenglycol (E1520)                  10 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Für Mastschweine:

Zur Behandlung von porcinen Atemwegserkrankungen bei einzelnen Tieren, hervorgerufen durch Florfenicol-empfindliche *Pasteurella multocida*-Stämme.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

In sehr seltenen Fällen ist ein Rektumprolaps zu beobachten, der ohne Behandlung abklingt.

Darüber hinaus kann es zu einem Anstieg der Calciumkonzentration im Serum kommen.

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)**

Schwein (Mastschwein)

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

Zur Behandlung einzelner Schweine. Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel wird für die Anwendung in nicht-pelletiertem Futter empfohlen.

Dosierung:

Die Dosierung beträgt 10 mg Florfenicol (entspricht 250 mg Floron 40 mg/g Pulver) pro kg Körpergewicht und Tag, in eine Portion der Tagesration eingemischt, an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer kalibrierten Waage abgewogen werden.

Die korrekte Dosierung kann folgendermaßen berechnet werden:

250 mg Floron 40 mg/g Pulver                      X    Körpergewicht des Schweins (kg)  
pro kg Körpergewicht und Tag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Dabei wird empfohlen, die für das Tier errechnete Menge an Floron 40 mg/g Pulver so in eine entsprechende Menge Futter einzumischen, dass eine maximale Konzentration von 500 mg Florfenicol/kg Futter nicht überschritten wird.

Höhere Konzentrationen können zu einer Beeinträchtigung des Geschmacks und damit zu einer verringerten Futteraufnahme führen.

Im Falle schwerer Erkrankungen oder bei Inappetenz sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Zur Behandlung größerer Tierzahlen ist medikiertes Futter, das aus einer geeigneten Arzneimittel-Vormischung und durch eine autorisierte Futtermühle hergestellt wurde, zu verwenden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 14 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 Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:} nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die behandelten Schweine sollten besonders beobachtet werden. An allen 5 Behandlungstagen sollte unbehandeltes Futter erst gegeben werden, wenn die gesamte Tagesration des medikierten Futters von den Schweinen aufgenommen wurde. Tiere mit Inappetenz und/oder mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollten parenteral behandelt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

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

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Dieses Arzneimittel enthält Calciumcarbonat, welches zu einem Rückgang der Futteraufnahme und einem unausgewogenen Calcium-Phosphor-Verhältnis in der Futtermittelsration führen kann. Daher sollte auf den Calcium-Gehalt des fertigen Futtermittels geachtet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

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

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

Der direkte Haut- und Augenkontakt, auch Hand-zu-Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel bzw. mit dem medikierten Futter ist zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort abwaschen.

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine Exposition des Anwenders während des Einmischens des Pulvers in das Futter und bei der Verfütterung auszuschließen. Tragen Sie beim Einmischen des Pulvers in das Futter entweder eine Einweg-Halbschutzmaske gemäß EU-Standard EN 149 oder eine Halbschutzmaske gemäß EU-Standard EN 140 mit einem Partikelfilter gemäß EN 143, Chemikalienschutzhandschuhe, Schutzanzug und eine Schutzbrille.

Wenn nach der Exposition Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Futters Handschuhe tragen und nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels oder des medikierten Futters Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Toxizitätsstudien an Ratten zeigten negative Auswirkungen auf die männliche Fortpflanzung. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht bei Zuchtebern angewendet werden. Siehe Abschnitt Gegenanzeigen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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

Ferner kann es zu vermehrter Verweigerung der Aufnahme des medikierten Futters kommen, eine Erhöhung des Serumcalciumspiegels kann ebenfalls auftreten.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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**

Versiegelte Beutel aus PET/Al/PE mit 250 g oder 1 kg Pulver.

Vernähte Beutel aus Papier/Papier/HDPE mit 5 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.