

Florfenikel 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:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 HOOGSTATEN, BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Glasflaschen:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 HOOGSTATEN, BELGIEN

Polypropylenflaschen:

SP VETERINARIA SA, Ctra. Reus Vinyols Km. 4.1, Riudoms (43330), España

Mitvertrieb:

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLORFENICOL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

Florfenicol

Bezeichnung in Polen, Spanien und Dänemark: KELAFLOR 300 mg/ml

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Florfenicol 300 mg – Sonstige Bestandteile: N-Methylpyrrolidon 200 mg, Glycerolfomal bis zu 1 ml.

Hellgelbe bis gelbe, klare Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schweine: Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen bei Schweinen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei adulten Zuchtbullen und Zuchtebern.

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

Nicht bei der Resistenz gegen den Wirkstoff verwenden.

Nicht intravenös verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rinder:

Während der Behandlung kann eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung rasch und vollständig. Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die 14 Tage anhalten.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Schweine:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Diarrhoe und/oder perianale bzw. rektale Erytheme/Ödeme, die vorübergehend bei 50 % der behandelten Tiere auftreten können und etwa eine Woche anhalten.

Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tage beobachtet werden.

Entzündungen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage anhalten.

Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Fieber (40 °C) in Verbindung mit milder Depression oder mittelschwerer Dyspnoe.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein.

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

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Der Stopfen der Flasche darf nicht mehr als 25 mal angestochen werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels ist sicherzustellen dass die Injektionsstelle sauber ist.

Rinder:

Intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur.

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml für 15 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 10 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Schweine:

Intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur.

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml/20 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen. Eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

10. WARTEZEIT

Rinder: Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

Schweine: Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses ist das errechnete Entsorgungsdatum (Tag der Erstentnahme plus 28 Tage) auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen. Zu diesem Zeitpunkt müssen sämtliche in der Verpackung verbliebenen Produktreste verworfen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Die Verwendung des Produkts muss auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Sollte das nicht möglich sein, muss die Therapie auf der Grundlage der örtlichen (regionalen, auf den Bauernhof beschränkten) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Offizielle nationale und regionale antimikrobielle Bestimmungen müssen bei der Verwendung des Produkts berücksichtigt werden.

Wenn das Produkt abweichend von den in dieser Broschüre angeführten Anweisungen verwendet wird, kann dadurch die Zahl der vorhandenen Bakterien, die widerstandsfähig gegenüber Florfenicol sind, ansteigen, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen und anderen antimikrobiellen Wirkstoffen kann sich aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 vorzulegen.

Den direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffene Stelle mit sauberem Wasser waschen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser spülen und sofort ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht rauchen, essen oder trinken während der Handhabung dieses Produkts.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rind und Schwein oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung von dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine Verminderung der Futtermittelaufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme beobachtet. Nach Verabreichung von dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Inkompatibilitäten:

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

April 2024

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml

Klinikpackungen mit 6, 10 oder 12 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.