

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butan-1-ol	10,00 mg
Kaliummetabisulfit (E224)	0,20 mg
Carmellose-Natrium	
Povidon K12	
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen)	
Natriumcitrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Magnesium -D- gluconat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiße bis gelblich-weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur metaphylaktischen und therapeutischen Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, welche durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei ausgewachsenen Bullen oder Ebern anwenden, die für Zuchzwecke bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen. Dieses ist anhand entsprechender Bakterienisolate von erkrankten Tieren zu erstellen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf Basis lokaler (regional, betriebsbezogen) epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien vorgenommen werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Entwicklung von Resistzenzen von Bakterien gegenüber Florfenicol fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen zu einer Abnahme der Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist ein Arzt aufzusuchen. Bei Auftreten schwerwiegender Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augen sowie bei auftretenden Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Entzündung an der Injektionsstelle ² Weicher Kot ^{3,4} Allergische Reaktion Verminderte Futteraufnahme ³
---	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion, klingt in der Regel innerhalb von 5 Tagen ab, kann aber länger als 5 Tage bis zu über 21 Tagen anhalten.

² Kann nach der Anwendung bis zu 18 Tage andauern.

³ Während des Behandlungszeitraums, die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung schnell und vollständig.

⁴ Vorübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe ^{1,2} Ödematoses Erythem ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵ Allergische Reaktion

¹ Vorübergehend.

² Geht ohne Behandlung innerhalb von 6 Tagen zurück.

³ Perianal und rektal, kann bis zu 1-2 Wochen nach der Behandlung anhalten.

⁴ Leicht, nach intramuskulärer Injektion, bildet sich normalerweise innerhalb von 6 Tagen zurück, kann aber bis zu über 12 Tage bestehen bleiben.

⁵ Makroskopische entzündliche Läsionen bilden sich innerhalb von 12 bis 20 Tagen nach der Anwendung zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion in die Nackenmuskulatur:

30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels für 10 kg Körpergewicht).

Es sollten beim Rind nicht mehr als 15 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion hinter den Ohren:

22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Es sollen beim Schwein nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle injiziert werden.

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von mehr als 150 kg und Schweinen über 65 kg Körpergewicht muss das zu verabreichende Gesamtvolumen auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden, unter Beachtung der maximal zu verabreichenden Injektionsmenge von 15 ml je Injektionsstelle beim Rind und 5 ml je Injektionsstelle beim Schwein.

Die Injektionen können bei Rindern in verschiedene Bereiche des Nackens verabreicht werden.

Werden die Injektionen auf einer Seite des Nackens gegeben, ist ein Minimalabstand von 15 – 20 cm zwischen den jeweiligen Injektionsstellen einzuhalten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen. 50 ml und 100 ml Flaschen nicht öfter als 25-mal, 250 ml und 500 ml Flaschen nicht öfter als 50-mal anstechen.

Tritt nach Behandlung keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes ein, ist eine Therapieumstellung zu erwägen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rind: Keine Angaben.

Schwein:

Parenterale Überdosierung von Florfenicol kann bei Schweinen zu einer Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme und der Gewichtszunahme sowie zu Erbrechen führen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und grammnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene.

Florfenicol wird als bakteriostatisches Antibiotikum angesehen. In *in-vitro* Studien konnte auch eine bakterizide Wirkung gegenüber den am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Rindern beteiligten Erregern *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und bei Schweinen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* gezeigt werden.

MHK-90 -Werte für Florfenicol bei Erregern von Atemwegserkrankungen des Rindes und des Schweines:

Mikroorganismus	MHK ₉₀ (µg/ml)
RIND	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
SCHWEIN	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Die Erreger wurden aus klinischen Fällen von Atemwegserkrankungen bei Rindern und Schweinen in Frankreich, Spanien, Großbritannien, Deutschland, Irland, Dänemark, Österreich, Belgien und den Niederlanden während der Jahre 2004 und 2009 isoliert.

CLSI Grenzwerte: S ≤ 2 µg/ml, I = 4 µg/ml und R ≥ 8 µg/ml

Im Gegensatz zu Chloramphenicol birgt Florfenicol beim Menschen kein Risiko, eine dosisunabhängige, aplastische Anämie zu verursachen.

Erreger, die aufgrund des bekannten Acetyltransferase-Resistenzmechanismus gegen Chloramphenicol und Thiamphenicol resistent sind, sind weniger empfänglich für eine Resistenzentwicklung gegenüber Florfenicol. Bei bovinen und porcinen Stämmen von Pasteurellen wurde jedoch vereinzelt Kreuzresistenz zwischen Chloramphenicol und Florfenicol beobachtet, die durch ein Gen (floR) vermittelt wird, welches ein Efflux-Protein codiert und über Plasmide übertragen wird. Bei

lebensmittelassoziierten *Salmonella typhimurium*-Stämmen wurden Resistzenzen gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika ermittelt. Für Vertreter der Familie der *Enterobacteriaceae* wurde Co-Resistenz gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika (z.B. Ceftiofur) festgestellt.

4.3 Pharmakokinetik

Rinder:

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels beträgt die absolute Bioverfügbarkeit von Florfenicol beim Rind 76 %.

Nach einer einmaligen intramuskulären Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis von 30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht wird 12 Stunden ($T_{max} = 12$ h) nach der Verabreichung eine maximale Plasmakonzentration ($C_{max} = 3,1 \mu\text{g/ml}$ bei Junggrindern und $2,5 \mu\text{g/ml}$ bei Kälbern) erreicht. Anschließend sinken die Florfenicol-Plasmaspiegel mit einer durchschnittlichen terminalen Halbwertszeit von ca. 39 Stunden bei Junggrindern und 47 Stunden bei Kälbern leicht ab.

Plasmakonzentrationen von mehr als $1 \mu\text{g/ml}$ werden mit einer einzigen intramuskulären Injektion von 30 mg/kg Körpergewicht für einen Zeitraum von durchschnittlich 45 Stunden bei Junggrindern und 52 Stunden bei Kälbern erreicht.

Florfenicol wird überwiegend in unveränderter Form mit dem Harn ausgeschieden.

Schweine:

Nach einmaliger intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht werden folgende mittlere pharmakokinetische Parameter erreicht: $C_{max}=2,2 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 8$ h und $T_{1/2\beta} = 15,5$ h.

Nach einer einmaligen intramuskulären Injektion von 22,5 mg/kg Körpergewicht werden Plasmakonzentrationen über $1 \mu\text{g/ml}$ über eine mittlere Dauer von 36 Stunden erreicht.

Messungen im homogenisierten Lungengewebe zeigten, dass im Lungengewebe ermittelte Florfenicol-Konzentrationen die Plasmakonzentrationen etwa im Verhältnis 1:1 widerspiegeln.

Nach intramuskulärer Anwendung wird Florfenicol beim Schwein schnell und überwiegend mit dem Harn ausgeschieden.

Florfenicol wird zu einem hohen Anteil metabolisiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml teilweise transparentes Polypropylen-Mehrlosenbehältnis;
Flaschenverschluss: fluorierte Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

1 × oder 12 × 50 ml,

1 × oder 12 × 100 ml,

1 × oder 12 × 250 ml,

1 x oder 12 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

EMDOKA

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

DE: 401497.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00876

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 23.04.2010

AT: 14.06.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE/AT: MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 1 Flasche à 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Florfenicol 300 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch schütteln.

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion von 30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (1 ml/10 kg) bei Rindern und von 22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (0,75 ml/10 kg) bei Schweinen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

EMDOKA

Mitvertreiber:
DE: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: 401497.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00876

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Sammelverpackung: Umkarton mit 12 × 50 ml, 12 × 100 ml, 12 × 250 ml und 12 × 500 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Florfenicol 300 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Vor Gebrauch schütteln.

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion von 30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (1 ml/10 kg) bei Rindern und von 22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (0,75 ml/10 kg) bei Schweinen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

EMDOKA

Mitvertreiber:
DE: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401497.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00876

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett für Flaschen mit 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Florfenicol 300 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

EMDOKA

Mitvertreiber:

DE: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butan-1-ol	10,00 mg
Kaliummetabisulfit (E224)	0,20 mg

Weiße bis gelblich-weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur metaphylaktischen und therapeutischen Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, welche durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei ausgewachsenen Bullen oder Ebern anwenden, die für Zuchtzwecke bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen. Dieses ist anhand entsprechender Bakterienisolate von erkrankten Tieren zu erstellen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf Basis lokaler (regional, betriebsbezogen) epidemiologischer Informationen zur

Empfindlichkeit der Zielbakterien vorgenommen werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Entwicklung von Resistzenzen von Bakterien gegenüber Florfenicol fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen zu einer Abnahme der Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten. Bei Auftreten von Hauthausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist ein Arzt aufzusuchen. Bei Auftreten schwerwiegender Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augen sowie bei auftretenden Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Überdosierung:

Rind: Keine Angaben.

Schwein: Parenterale Überdosierung von Florfenicol kann bei Schweinen zu einer Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme und der Gewichtszunahme sowie zu Erbrechen führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Entzündung an der Injektionsstelle ² Weicher Kot ^{3,4} Allergische Reaktion Verminderte Futteraufnahme ³
---	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion, klingt in der Regel innerhalb von 5 Tagen ab, kann aber länger als 5 Tage bis zu über 21 Tagen anhalten.

² Kann nach der Anwendung bis zu 18 Tage andauern.

³ Während des Behandlungszeitraums, die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung schnell und vollständig.

⁴ Vorübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe ^{1,2} Ödematoses Erythem ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵ Allergische Reaktion

¹ Vorübergehend.

² Geht ohne Behandlung innerhalb von 6 Tagen zurück.

³ Perianal und rektal, kann bis zu 1-2 Wochen nach der Behandlung anhalten.

⁴ Leicht, nach intramuskulärer Injektion, bildet sich normalerweise innerhalb von 6 Tagen zurück, kann aber bis zu über 12 Tage bestehen bleiben.

⁵ Makroskopische entzündliche Läsionen bilden sich innerhalb von 12 bis 20 Tagen nach der Anwendung zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion in die Nackenmuskulatur:

30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht oder 1 ml des Tierarzneimittels für 10 kg Körpergewicht.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 15 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schweine:

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion hinter den Ohren:

22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Es sollen beim Schwein nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle injiziert werden.

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von mehr als 150 kg und Schweinen über 65 kg Körpergewicht muss das zu verabreichende Gesamtvolumen auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden, unter Beachtung der maximal zu verabreichenden Injektionsmenge von 15 ml je Injektionsstelle beim Rind und 5 ml je Injektionsstelle beim Schwein.

Die Injektionen können bei Rindern in verschiedene Bereiche des Nackens verabreicht werden.

Werden die Injektionen auf einer Seite des Nackens gegeben, ist ein Minimalabstand von 15 – 20 cm zwischen den jeweiligen Injektionsstellen einzuhalten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen. 50 ml und 100-ml-Flaschen nicht öfter als 25-mal, 250-ml und 500-ml-Flaschen nicht öfter als 50-mal anstechen.

Tritt nach Behandlung keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes ein, ist eine Therapieumstellung zu erwägen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401497.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00876

Packungsgrößen:

Flaschen mit 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml Injektionssuspension.

Karton mit:

1 × oder 12 × 50 ml,

1 × oder 12 × 100 ml,

1 × oder 12 × 250 ml,

1 × oder 12 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: MM/BBBB

AT: MM/BBBB

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de
Tel: +49 5131 7054010

AT:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österreich
E-Mail: adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

Mitvertreiber:

DE:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.