

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Futterration 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 4.3 Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung,
Amphenicole

ATCvet-Code: QJ01BA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Phenicole mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien, die von Haustieren isoliert wurden. Die Wirkung von Florfenicol beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. Jedoch konnte *in vitro* auch eine bakterizide Aktivität gegen *Pasteurella multocida* nachgewiesen werden, wenn Florfenicolkonzentrationen oberhalb der MHK über einen Zeitraum von 4-12 Stunden vorliegen.

In-vitro-Untersuchungen haben ergeben, dass Florfenicol gegen bakterielle Erreger, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Schweinen isoliert werden, einschließlich *Pasteurella multocida* wirksam ist.

Insgesamt wurden 193 *Pasteurella multocida*- Stämme zwischen 2002 und 2003 in Frankreich, Spanien, Griechenland, Deutschland, dem Vereinigten Königreich und Belgien aus dem Respirationstrakt von Schweinen isoliert.

Die minimale Hemmkonzentration (MHK) von Florfenicol gegenüber dem Zielerreger beträgt zwischen 0,25 und 1 µg/ml bei einer MHK₉₀ von 0,5 µg/ml.

Resistenz gegenüber Florfenicol wird hauptsächlich durch ein Efflux-System durch einen spezifischen- (Flo-R) oder einen Multidrug-Transporter (AcrAB-TolC) vermittelt. Die Gene, die mit diesen Mechanismen korrespondieren, sind auf mobilen genetischen Elementen, wie zum Beispiel Plasmiden, Transposonen oder Genkassetten kodiert. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unter experimentellen Bedingungen wurde Florfenicol nach Verabreichung an Schweine in einer Dosis von 10 mg/kg unterschiedlich gut resorbiert, wobei ca. 1 Stunde nach der Verabreichung Spitzenkonzentrationen im Serum von etwa 7 µg/ml erreicht wurden. Die terminale Halbwertszeit betrug etwa 3 Stunden. Nach einer einmaligen Anwendung lagen die Florfenicolkonzentrationen im Serum 6 – 12 Stunden lang oberhalb 1 µg/ml.

Oral verabreicht wird Florfenicol gut resorbiert und nach Verteilung rasch über den Urin und die Fäzes im Verhältnis 3:1 eliminiert.

Ein Teil wird unverändert ausgeschieden, der Rest wird in 5 Metabolite verstoffwechselt.

Nach parenteraler Gabe an Schweine waren die Konzentrationen von Florfenicol in der Lunge mit denen im Serum vergleichbar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol (E1520)

Calciumcarbonat (Futterkalk)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

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

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.

7. Zulassungsinhaber

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

8. **Zulassungsnummer(n)**

401890.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 05.03.2014

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. **Stand der Information**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.