

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Floron Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 450 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Injektionslösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind.

Die Erkrankung muss vor der metaphylaktischen Anwendung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Bullen anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

Nicht intravenös verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

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.

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 Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

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 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.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Behandlung können eine verminderte Futtermittelaufnahme und eine vorübergehende Kotweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Die subkutane Applikation des maximal empfohlenen Volumens von 10 ml pro Injektion kann an der Injektionsstelle zu einer vorübergehenden Schmerzempfindlichkeit und klinisch auffälligen Schwellung führen. Die lokalen Schmerzen können einige Tage andauern. Schwellungen an der Injektionsstelle gehen mit der Zeit zurück, können aber bis zu 61 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)
- 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 Minidose 450 mg/ml 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 Internet-Seite <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 Wirkung von Florfenicol auf die Fruchtbarkeit und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Therapie:

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW).
Einmalige Verabreichung.

Zur Metaphylaxe, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW).

Einmalige Verabreichung.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich erfolgen. Das an einer Injektionsstelle verabreichte Dosisvolumen darf 10 ml nicht überschreiten.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene sterile Kanüle und Spritze benutzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei Überdosierungen sind die gleichen Symptome zu erwarten wie unter 4.6 Nebenwirkungen beschrieben.

4.11 Wartezeit(en):
Essbare Gewebe: 64 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Amphenicole
ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene. Die Wirkung ist bakteriostatisch und zeitabhängig.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Rindern beteiligten Erreger wirksam ist, einschließlich *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Florfenicol gilt als bakteriostatischer Wirkstoff, jedoch wurde in *in-vitro* Untersuchungen eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* gezeigt.

Bei Atemwegserkrankungen des Rindes gelten für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* folgende CLSI-Grenzwerte von Florfenicol: sensibel: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediär: 4 $\mu\text{g/ml}$, resistent: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein *floR*-Gen kodiert sind. Solch eine Resistenz wurde bei den Zielerregern *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit anderen Amphenicolen ist möglich.

Resistenzen gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika wurden beim von Lebensmitteln stammenden Erreger *Salmonella typhimurium* identifiziert. Co-Resistenz mit Cephalosporinen der dritten Generation wurde bei *Escherichia coli* der Atemwege und des Verdauungstraktes beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der parenteralen Verabreichung wird Florfenicol vorwiegend über den Urin und zu einem kleinen Anteil über die Faeces ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich in unveränderter Form, aber auch in Form von Florfenicolamin und Florfenicoloxaminsäure.

Nach subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg werden beim Rind wirksame Plasmaspiegel über den MHK_{90} -Werten

von 0,5 µg/ml und 1,0 µg/ml über einen Zeitraum von 90,7 Stunden bzw. 33,8 Stunden aufrechterhalten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pyrrolidon
Dimethylsulfoxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel 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 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml und 250 ml Durchstechflaschen aus Klarglas, Typ II, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

8. Zulassungsnummer

401767.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 25.09.2012
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.