# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELECTAN
300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

| | |
|---|---|
| Florfenicol | 300,00 mg |

**Hilfsstoff:**

| | |
|---|---|
| N-Methylpyrrolidon | 308,00 mg |

**Sonstige Bestandteile:**
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Leicht gelbliche, durchsichtige Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung folgender, durch Florfenicol-empfindliche Bakterien hervorgerufene Erkrankungen:

Rind:
Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schwein:
Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder Ebern, die für Zuchtzwecke eingesetzt werden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

## 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg.
Vor der Entnahme jeder Dosis den Stopfen abwischen
Eine trockene, sterile Spritze und Nadel verwenden.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.
Eine andere Anwendung des Produkts, als in der Fachinformation angegeben ist, kann zur Verbreitung von gegen Florfenicol resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.
Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.
Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen.
Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit Wasser abwaschen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetoto-xische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

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

## 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

<u>Rind</u>
Während der Behandlung können ein Rückgang der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann an der Injektionsstelle Entzündungsreaktionen verursachen, die bis zu 14 Tagen anhalten.

<u>Schwein</u>
Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei bis zu 50 % der behandelten Tiere auftreten und etwa eine Woche lang anhalten. Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tagen beobachtet werden. Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tagen anhalten.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von SELECTAN 300 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 Tieräzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite http://vet-uaw.de).

### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung:
Rind:
20 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 15 kg), intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.
Zur Behandlung von Rindern mit mehr als 150 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schwein:
15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 20 kg), intramuskulär in den Halsmuskel zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Zur Behandlung von Schweinen mit mehr als 60 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 3 ml injiziert werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

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

Bei Schweinen ist nach Verabreichung der dreifachen oder höheren Menge der empfohlenen Dosis eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet worden. Bei einer fünffachen oder höheren Überdosierung trat Erbrechen auf.

### 4.11. Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 30 Tage
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, (Amphenikole)
ATCvet-Code: QJ01BA90

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein systemisches Breitspektrumantibiotikum, das gegenüber den meisten bei Haustieren isolierten grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam ist. Florfenicol hemmt die Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und wirkt bakteriostatisch. In-vitro-Untersuchungen von Florfenicol zeigen eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Histophilus somni*.

In-vitro- Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die meisten bakteriellen Erreger wirksam ist, die respiratorische Erkrankungen beim Rind (einschließlich *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*) und beim Schwein (einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida*) verursachen.

### 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:
Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale mittlere Serumkonzentration (Cmax) von 2,55 µg/ml wird 4,7 Stunden (Tmax) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Verabreichung 1,4 µg/ml. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit beträgt 26,2 Stunden.

Schwein:
Nach einer ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol werden nach 2,2 Stunden maximale Serumkonzentrationen zwischen 1,9 und 3,1 µg/ml erreicht, die mit einer mittleren Eliminationshalbwertzeit von 35,5 Stunden ausgeschieden werden. Nach einer zweiten intramuskulären Verabreichung werden nach 1,7 Stunden maximale Serumkonzentrationen zwischen 2,0 und 8.1 µg/ml erreicht. Die Konzentrationen von Florfenicol im Lungengewebe entsprechen den Plasmakonzentrationen, mit einem Konzentrationsverhältnis von Lunge: Plasma von etwa 1.

Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell, hauptsächlich im Urin ausgeschieden. Florfenicol wird weitgehend metabolisiert.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N-Methylpyrrolidon (Ph. Eur.)
Glycerolformal

### 6.2. 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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

**6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

**6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose 100 ml Glasflaschen (Typ II) und 50, 100 und 250 ml Polypropylenflaschen mit Stopfen (Typ I) aus polymeren Elastomer mit Aluminiumkappen.
Flaschen von 50 ml, 100 ml oder 250 ml sind einzeln im Überkarton erhältlich.
Auch Packungsgrößen für Kliniken erhältlich:
10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml und 12 x 250 ml
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**

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

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

## 7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spanien

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 8-00716
DE: 401552.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: 09. November 2007
DE: 08 Juni 2011 /26. Sept. 2012

## 10. STAND DER INFORMATION

03/2024

## 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

## 12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

# KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**50 ml**
**100 ml**
**250 ml**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELECTAN
300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Florfenicol

## 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

**1 ML ENTHÄLT:**

| | |
|---|---|
| Florfenicol | 300 mg |

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

## 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Intramuskuläre Anwendung

## 8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Rind: Essbare Gewebe: 30 Tage
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Schwein: Essbare Gewebe: 18 Tage

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Keine

## 10. VERFALLDATUM

Verw. bis
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Nach dem Öffnen verwendbar bis...

## 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

## 12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

## 13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere
AT: Rezept- und apothekenpflichtig
DE: Verschreibungspflichtig

## 14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPANIEN

Mitvertreiber
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf

## 16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Zul.-Nr.: 8-00716
DE: 401552.00.00

## 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**50 ml**
**100 ml**
**250 ml**
**10 x 100 ml**
**12 x 100 ml**
**10 x 250 ml**
**12 x 250 ml**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELECTAN
300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Florfenicol

## 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

**1 ML ENTHÄLT:**

| | |
|---|---|
| Florfenicol | 300 mg |

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

## 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Intramuskuläre Anwendung

## 8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Rind: Essbare Gewebe: 30 Tage
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Schwein: Essbare Gewebe: 18 Tage

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Keine

## 10. VERFALLDATUM

Verw. bis
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

## 12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

## 13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere
AT: Rezept- und apothekenpflichtig
DE: Verschreibungspflichtig

## 14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPANIEN

Mitvertreiber
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf

## 16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Zul.-Nr.: 8-00716
DE: 401552.00.00

## 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

# B. PACKUNGSBEILAGE

# GEBRAUCHSINFORMATION

SELECTAN
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 und Hersteller:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPANIEN

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELECTAN
300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
*Florfenicol*

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

SELECTAN ist eine leicht gelbliche, durchsichtige Injektionslösung, sie enthält:

| | |
|---|---|
| Florfenicol | 300,00 mg/ml |
| N-Methylpyrrolidon | 308,00 mg/ml |

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung folgender, durch Florfenicol-empfindliche Bakterien hervorgerufene Erkrankungen:

Rind:
Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schwein:
Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder Ebern, die für Zuchtzwecke eingesetzt werden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

**Rind:** Während der Behandlung können ein Rückgang der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann an der Injektionsstelle Entzündungsreaktionen verursachen, die bis zu 14 Tagen anhalten.

**Schwein:** Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei 50 % der behandelten Tiere auftreten und etwa eine Woche lang anhalten. Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tagen beobachtet werden. Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tagen anhalten.

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

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind
Schwein

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

Rind:
20 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 15 kg), intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.
Bei der Behandlung von Rindern mit mehr als 150 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schwein:
15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 20 kg), intramuskulär in den Halsmuskel zweimal im Abstand von 48-Stunden verabreichen.
Bei der Behandlung von Schweinen mit mehr als 60 kg Körpergewicht ist die Dosis zu unterteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 3 ml injiziert werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Besondere Warnhinweise

## 10. WARTEZEIT

Rind:
Essbare Gewebe: 30 Tage
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:
Essbare Gewebe: 18 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

Nach dem erstmaligen Anstechen (Öffnen) des Behältnisses ist mithilfe des in der Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdatums das Datum zu ermitteln, an dem sämtliches im Behältnis verbliebenes Produkt zu verwerfen ist. Dieses Entsorgungsdatum ist in das vorgesehene Feld auf dem Etikett zu notieren.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg.
Vor der Entnahme jeder Dosis den Stopfen abwischen.
Eine trockene, sterile Spritze und Nadel verwenden.
Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.
Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.
Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit Wasser abwaschen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollte den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetoto-xische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.
Bei Schweinen ist nach Verabreichung der dreifachen oder höheren Menge der empfohlenen Dosis eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet worden. Bei einer fünffachen oder höheren Úberdosierung trat Erbrechen auf.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Eine andere Anwendung des Produkts, als in der Fachinformation angegeben ist, kann zur Verbreitung von gegen Florfenicol resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.

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

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

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

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03/2024

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 Flasche von 50 ml
Schachtel mit 1 Flasche von 100 ml
Schachtel mit 1 Flasche von 250 ml
Packung mit 10 Flaschen von je 100 ml
Packung mit 10 Flaschen von je 250 ml
Packung mit 12 Flaschen von je 100 ml
Packung mit 12 Flaschen von je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
AT: Z.Nr.: 8-00716
DE: 401552.00.00

Mitvertreiber
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf