

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Florfenicol

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Injektionslösung
Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rind

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Infektionskrankheiten, die durch florfenicolempfindliche Bakterien verursacht werden.

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht bei Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

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

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden.

Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den im SPC gegebenen Anweisungen abweichende Produktverwendung kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenikolen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglykol und/oder Polyethylenglykolen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage anhalten. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle können bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

Nach subkutaner Anwendung dieses Arzneimittels können Schwellungen und entzündliche Reaktionen auftreten, die bis 41 Tage bestehen bleiben können. In sehr seltenen Fällen kann es zu einem anaphylaktischen Schock bei Rindern kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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://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 auf die Trächtigkeit von Rindern wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Therapie:

i.m. Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) sollten zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 G Kanüle verabreicht werden.

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal mittels einer 16 G Kanüle verabreicht werden.

Metaphylaxe:

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal mittels einer 16 G Kanüle verabreicht werden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden. Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Zwecks korrekter Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst genau zu bestimmen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe:

i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage

s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

Milch: Das Arzneimittel ist nicht bei Tieren anzuwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

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

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger. Die Wirkung von Florfenicol beruht auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den am häufigsten isolierten bakteriellen Erregern bei Atemwegserkrankungen von Rindern wie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* wirksam ist.

Florfenicol wird als bakteriostatisch wirksam erachtet, aber in-vitro Studien haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* bakterizid wirkt.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein *floR*-Gen kodiert sind. Solch eine Resistenz wurde - mit Ausnahme von *Pasteurella multocida* - bislang noch nicht bei den Zielerregern festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit Fenicolen ist möglich.

Resistenzen gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika wurden beim von Lebensmitteln stammenden Erreger *Salmonella typhimurium* identifiziert.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 20 mg/kg wird ein wirksamer Plasmaspiegel bei Rindern über 48 Stunden aufrechterhalten. Die Höchstkonzentration im Plasma (C_{max}) von 3,86 µg/ml wird 5 Stunden nach der Verabreichung erreicht (T_{max}). Die mittlere Plasmakonzentration 24 Stunden nach Verabreichung betrug 1,56 µg/ml.

Die Eliminationshalbwertszeit betrug 18,8 Stunden.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosierung von 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht wird eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von etwa 3.5 µg/ml rund 7 Stunden (T_{max}) nach der Anwendung erreicht. Die mittlere Plasmakonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 2 µg/ml.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Propylenglycol
Dimethylsulfoxid
Macrogol 400

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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braunglas-Durchstechflasche (Glasart I) mit 50, 100 und 250 ml, verschlossen mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Durchstechflasche mit 50 ml im Umkarton
Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton
Durchstechflasche mit 250 ml im 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:

VIRBAC SA
1ère Avenue L.I.D. 2065m
F-06516 CARROS CEDEX
Frankreich

8. Zulassungsnummer:

401343.00.00

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

18.10.2010 / 05.02.2013

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig