

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION/

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylsulfoxid
Propylenglycol
Macrogol 400

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Infektionskrankheiten, die durch Florfenicol-empfindliche 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Bullen, die zur Zucht vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt 3.7.
Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen den Wirkstoff.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenikolen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycolen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktischer Schock
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,3} , Entzündung an der Injektionsstelle ^{2,3} Weicher Kot ^{4,5} Verminderter Appetit ⁵

¹ Nach intramuskulärer Verabreichung (kann bis zu 14 Tage andauern).

² Nach intramuskulärer Verabreichung (kann bis zu 32 Tage andauern).

³ Nach subkutaner Verabreichung (kann mindestens 41 Tage andauern).

⁴ Vorübergehend.

⁵ Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Beendigung der Behandlung.

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, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

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

Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Essbare Gewebe:	i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage
	s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit 50, 100 und 250 ml, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

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.

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 ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 401343.00.00
AT: Z.Nr. 8-00834

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 18.10.2010
AT: 14.10.2009

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

05/2024

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 300 mg Florfenicol.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.
Die Injektion darf nur in den Nacken verabreicht werden.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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

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

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:
Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401343.00.00
AT: Z.Nr. 8-00834

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Florfenicol 300 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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

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

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Infektionskrankheiten, die durch Florfenicol-empfindliche 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Bullen, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“, Unterabschnitt „Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen den Wirkstoff.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenikolen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycolen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktischer Schock
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,3} , Entzündung an der Injektionsstelle ^{2,3} Weicher Kot ^{4,5} Verminderter Appetit ⁵

¹ Nach intramuskulärer Verabreichung (kann bis zu 14 Tage andauern).

² Nach intramuskulärer Verabreichung (kann bis zu 32 Tage andauern).

³ Nach subkutaner Verabreichung (kann mindestens 41 Tage andauern).

⁴ Vorübergehend.

⁵ Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Beendigung der Behandlung.

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 Kontaktdaten 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 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:

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

Therapie:

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

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal verabreicht werden.

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Metaphylaxe:

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmalig verabreicht werden.

Subkutane Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und Kanüle Gr. 16 verwenden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

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

10. Wartezeiten

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

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

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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.

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 401343.00.00

AT: Z.Nr. 8-00834

Durchstechflasche mit 50 ml im Umkarton.

Durchstechflasche mit 100 ml in einem Umkarton.

Durchstechflasche mit 250 ml in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber: VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE:
Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

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.
--