

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLORFENIKEL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Hilfsstoff:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N-Methylpyrrolidon (Ph. Eur.)	200 mg
Glycerol-Formal	

Hellgelbe bis gelbe, klare Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schweine:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen in Schweinen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- adulten Zuchtbullen und Zuchtebern.
 - Ferkeln mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels muss auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Sollte das nicht möglich sein, muss die Therapie auf der Grundlage der örtlichen (regionalen, betrieblichen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Offizielle nationale und regionale antimikrobielle Bestimmungen müssen bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Wenn das Tierarzneimittel abweichend von den in dieser Fachinformation angeführten Anweisungen verwendet wird, kann dadurch die Zahl der vorhandenen Bakterien, die widerstandsfähig gegenüber Florfenicol sind, ansteigen, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen und anderen antimikrobiellen Wirkstoffen kann sich aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbinjektion 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.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht rauchen, essen oder trinken während der Handhabung dieses Tierarzneimittels.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ ; Weicher Kot ¹ ; Entzündung an der Injektionsstelle ² ; Läsion an der Injektionsstelle ² ; Anaphylaxie.
---	--

¹ Rasche und vollständige Erholung nach Abschluss der Behandlung.

² Kann nach intramuskulärer Anwendung 14 Tage lang anhalten.

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ ; Perianale Entzündung ¹ , rektales Ödem ¹ Fieber ² , Depression ^{2,3} ; Dyspnoe ^{2,3} ;
Sehr selten	Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Läsion an der Injektionsstelle ⁵ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵ .

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
---	--

- ¹ Vorübergehend, eine Woche lang beobachtbar.
- ² Eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis.
- ³ Mittelschwer.
- ⁴ Vorübergehend, hält bis zu 5 Tage an.
- ⁵ Kan bis zu 28 Tage lang beobachtet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung (i.m.)

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Der Stopfen der Flasche darf nicht mehr als 25 mal angestochen werden.

Rinder:

i.m. Injektion in die Nackenmuskulatur.

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml für 15 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 10 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Schweine:

i.m. Injektion in die Nackenmuskulatur.

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml für 20 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter fortgesetzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung von dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine Verminderung der Futteraufnahme, Dehydrierung sowie eine geringere Gewichtszunahme beobachtet. Nach Verabreichung von dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

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

Rinder:

Essbare Gewebe: 34 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum mit Wirksamkeit gegenüber den meisten grampositiven und gramnegativen Erregern von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch.

In-vitro-Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten bakteriellen Erregern, die an Atemwegserkrankungen beteiligt sind (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Actinobacillus pleuropneumonia*) bakterizid wirkt.

Erworben Resistenz gegenüber Florfenicol wird durch Effluxpumpen vermittelt, welche durch ein *flop*-Gen kodiert sind. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) für Florfenicol wurden an europäischen Stämmen, welche von an Atemwegsinfektionen erkrankten Rindern und Schweinen isoliert wurden, ermittelt.

CLSI Grenzwerte für Florfenicol bei Atemwegserkrankungen in Rindern und Schweinen: empfindlich $\leq 2 \mu\text{g}/\text{ml}$, intermediär $4 \mu\text{g}/\text{ml}$ und resistent $\geq 8 \mu\text{g}/\text{ml}$.

Spezies	Bakterieller Erreger	MHK ₅₀ ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	MHK ₉₀ ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
Rinder	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Schweine	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Pharmakokinetik

Rinder:

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 20 mg/kg werden bei Rindern wirksame Blutspiegel über 48 Stunden aufrechterhalten. Die mittlere maximale Serumkonzentration (Cmax) in Höhe von 4,02 µg/ml wird 7,0 Stunden (Tmax) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung betrug 1,57 µg/ml. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 15,1 Stunden.

Schweine:

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg wird die maximale Serumkonzentration von 2,48 µg/ml 2,0 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt 14,9 Stunden.

12 bis 24 Stunden nach der intramuskulären Verabreichung fallen die Florfenicol-Konzentrationen unter 1 µg/ml, dem MHK₉₀-Wert für die Zielerreger bei Schweinen. Im Lungengewebe erreichte Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen etwa im Verhältnis 1:1 wieder. Nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird Florfenicol schnell und überwiegend mit dem Urin ausgeschieden. Florfenicol wird zum größten Teil metabolisiert.

Umweltverträglichkeit

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

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 in der unversehrten Verpackung in Polypropylenflaschen: 2 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung in farblose Glasflaschen: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml

- Farblose Glasflaschen (Typ II) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.
- Polypropylenflaschen mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Durchstechflaschen sind einzeln im Umkarton verpackt.

Klinikpackungen mit 6, 10 oder 12 Flaschen.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv

7. ZULASSUNGSNUMMER

402113.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/04/2015

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

Mai 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FLORFENIKEL 300 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Florfenicol 300 mg

3. PACKUNGSGRÖSSEN

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml

1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml

4. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv
Mitvertreiber:
Veyx-Pharma GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

402113.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**ETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FLORFENIKEL 300 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Florfenicol 300 mg

3. ZIELTIERARTEN**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.m.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche im Umlkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv
Mitvertreiber:
Veyx-Pharma GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FLORFENIKEL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N-Methylpyrrolidon (Ph. Eur.)	200 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.



4. Anwendungsgebiete

Rind: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- adulten Zuchtbullen und Zuchtebern.
- Ferkeln mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels muss auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Sollte das nicht möglich sein, muss die Therapie auf der Grundlage der örtlichen (regionalen, berrieblichen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Offizielle und nationale antimikrobielle Bestimmungen müssen bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Wenn das Tierarzneimittel abweichend von den in dieser Fachinformation angeführten Anweisungen verwendet wird, kann dadurch die Zahl der vorhandenen Bakterien, die widerstandsfähig gegenüber Florfenicol sind, ansteigen, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen und anderen antimikrobiellen Wirkstoffen kann sich aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 ausspülen. 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.

Nach der Anwendung Hände reinigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht rauchen, essen oder trinken während der Handhabung dieses Tierarzneimittels.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische 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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung von dem 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine Verminderung der Futteraufnahme, Dehydrierung, sowie eine geringere Gewichtszunahme beobachtet. Nach Verabreichung von dem 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

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):	Verminderte Futteraufnahme ¹ ; Weicher Kot ¹ ; Entzündung an der Injektionsstelle ² ; Läsion an der Injektionsstelle ² ; Anaphylaxie.
---	--

¹ Rasche und vollständige Erholung nach Abschluss der Behandlung.

² Kann nach intramuskulärer Anwendung 14 Tage lang anhalten.

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ ; Perianale Entzündung ¹ , rektales Ödem ¹ Fieber ² , Depression ^{2,3} ; Dyspnoe ^{2,3} ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Läsion an der Injektionsstelle ⁵ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵ .

¹ Vorübergehend, eine Woche lang beobachtbar.

² Eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis.

³ Mittelschwer.

⁴ Vorübergehend, hält bis zu 5 Tage an.

⁵ Kan bis zu 28 Tage lang beobachtet werden.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: 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://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

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung (i.m.)

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

Rind:

i.m. Injektion in die Nackenmuskulatur.

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml für 15 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 10 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Schwein:

i.m. Injektion in die Nackenmuskulatur.

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml für 20 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Der Stopfen der Flasche darf nicht mehr als 25 mal angestochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses ist das errechnete Entsorgungsdatum (Tag der Erstentnahme plus 28 Tage) auf der äußeren Umhüllung an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen. Zu diesem Zeitpunkt müssen sämtliche in der Verpackung verbliebenen Produktreste verworfen werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
402113.00.00

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml

- Farblose Glasflaschen (Typ II) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.
- Polypropylenflaschen mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Durchstechflaschen sind einzeln im Umschlag verpackt.
Klinikpackungen mit 6, 10 oder 12 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgien
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Glasflaschen –
Kela nv

Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

Polypropylenflaschen -
SP VETERINARIA
Ctra. Reus-Vinyols
Km. 4,1
43330 Riudoms, Tarragona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland
Tel: +49 5686 9986-62
E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

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

Verschreibungspflichtig