

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLORFENIKEL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 300 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Hellgelbe bis gelbe, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

4.2 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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei adulten Zuchtbullen und Zuchtebern.

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

Nicht bei der Resistenz gegen den Wirkstoff verwenden.

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

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

Die Verwendung des Produkts 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, auf den Bauernhof beschränkten) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

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

Wenn das Produkt 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 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 Produkts.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder:

Während der Behandlung kann eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung rasch und vollständig.

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die 14 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 während der Behandlung)
- 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).

Schweine:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Diarrhoe und/oder perianale bzw. rektale Erytheme/Ödeme, die vorübergehend bei 50 % der behandelten Tiere auftreten können und etwa eine Woche anhalten.

Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tage beobachtet werden. Entzündungen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage anhalten.

Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Fieber (40 °C) in Verbindung mit milder Depression oder mittelschwerer Dyspnoe.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von FLORFENIKEL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene oder fetotoxische Wirkung. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren der Zieltierarten 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

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Der Stopfen der Flasche darf nicht mehr als 25 mal angestochen werden.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels ist sicherzustellen, dass die Injektionsstelle sauber ist.

Rinder:

Intramuskuläre 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:

Intramuskuläre 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.

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 34 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Amphenicole, Florfenicol

ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

Erworbene Resistenz gegenüber Florfenicol wird durch Effluxpumpen vermittelt, welche durch ein *flo*-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 $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediär $4 \mu\text{g/ml}$ und resistent $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

| Spezies | Bakterieller Erreger | MHK ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$) | MHK ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$) |
|----------|---------------------------------------|--|--|
| 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 |

5.2 Angaben zur 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 (C_{max}) in Höhe von 4,02 $\mu\text{g/ml}$ wird 7,0 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung erreicht.

Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung betrug 1,57 $\mu\text{g/ml}$. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 15,1 Stunden.

Schweine:

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg wird die maximale Serumkonzentration von 2,48 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$, 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N-Methylpyrrolidon (Ph.Eur.)

Glycerolformal

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 in Polypropylenflaschen: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis in farblose Glasflaschen: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 HOOGSTRATEN
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER

402113.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/04/2015

Datum der letzten Verlängerung: 26/10/2016

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.