

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Eine hellgelbe bis gelbe, klare, visköse Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen des Respirationstrakts durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung in der Herde nachgewiesen sein.

Schwein:

Behandlung von akuten Ausbrüchen respiratorischer Erkrankungen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei adulten Bullen und Ebern, die zur Zucht vorgesehen sind.

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 bei Ferkeln anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn das nicht möglich ist sollte die Therapie auf Basis des lokalen epidemiologischen Informationsstandes (Region, Betriebslevel) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen die empfindlich gegenüber Propylen oder Polyethylenglycol sind sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind

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

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

Nach subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können Schwellungen und entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die mindestens 41 Tage bestehen bleiben können.

Schwein

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehender Durchfall und/oder ein perianales und rektales Erythem/Ödem, wovon 50% der Tiere betroffen sein können. Diese Nebenwirkungen können etwa eine Woche lang beobachtet werden.

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann bis zu 5 Tage andauern. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle sind bis zu 28 Tage feststellbar. Unter Praxisbedingungen weisen ca. 30% der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Gabe der 2. Dosis Fieber (40 °C) auf, das entweder mit einer moderaten Depression oder moderaten Dyspnoe verbunden ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Floron 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebens-

mittelsicherheit (BVL), Mauerstr. 39 - 42, 10177 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 unter folgender Adresse: <http://www.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.

Rind: Die Wirkung von Florfenicol auf Fruchtbarkeit und Trächtigkeit von Rindern wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-/Risiko-Bewertung durch den handelnden Tierarzt.

Schwein: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind: Intramuskuläre oder subkutane Injektion

Schwein: Intramuskuläre Injektion

Rind:

Zur Therapie

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmalig mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Zur Metaphylaxe

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmalig mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) mittels trockener, steriler 16 G Kanüle intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Art der Anwendung:

Das Dosisvolumen sollte an der jeweiligen Injektionsstelle 10 ml bei Rindern und 3 ml bei Schweinen nicht überschreiten.

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden.

Für die intramuskuläre Verabreichung wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

Die Durchstechflasche nicht mehr als 25 Mal durchstechen. Benutzen Sie eine geeignete Aufziehnadel oder eine automatische Dosierspritze, um eine übermäßige Punktion des Verschlusses zu vermeiden.

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

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.

Schwein

Nach Verabreichung der 3-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurden eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der 5-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Rind

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

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

Schwein

Essbare Gewebe: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Amphenicol als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandpektrum-Antibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten gram-positiven und gram-negativen Bakterien, die von Haustieren isoliert wurden. Florfenicol wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und wirkt bakteriostatisch.

Eine *in-vitro* Studie hat gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten bakteriellen Erregern, die bei respiratorischen Erkrankungen des Schweines isoliert wurden, einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*, wirksam ist. 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. *In-vitro* konnte eine bakterizide Aktivität gegen diese Schweine- und Rinderkrankheitserreger nachgewiesen werden.

Folgende Grenzwerte für Florfenicol wurden durch das CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* bei respiratorischen Erkrankungen des Rindes festgelegt: empfindlich: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediär: $4 \mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (2013). Für *A. pleuropneumoniae* und *P. multocida* ist der CLSI Resistenzgrenzwert für respiratorische Erkrankungen bei Schweinen $8 \mu\text{g/ml}$ (2013).

Resistenz gegenüber Florfenicol wird hauptsächlich durch ein Efflux-System durch einen spezifischen- (Flo-R) oder einen Multidrug-Transporter (AcrAB-TolC) vermittelt. Die Gene, die mit diesen Mechanismen korrespondieren, sind auf mobilen genetischen Elementen, wie zum Beispiel Plasmiden, Transposonen oder Genkassetten kodiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rind

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

Die mittlere harmonische 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 $\mu\text{g/ml}$ ungefähr 7,0 Stunden (T_{max}) nach der Anwendung erreicht. Die mittlere Plasmakonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt ca. 2 $\mu\text{g/ml}$.

Die mittlere harmonische Eliminationshalbwertszeit betrug 39,7 Stunden.

Schweine

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg bei Schweinen wird die mittlere maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 2,08 $\mu\text{g/ml}$ nach 2 Stunden (T_{max}) erreicht.

Die mittlere harmonische Eliminationshalbwertszeit betrug 10,37 Stunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird Florfenicol schnell ausgeschieden, in erster Linie über den Urin. Florfenicol wird weitestgehend metabolisiert.

Serumkonzentrationen über 1 $\mu\text{g/ml}$ bestehen für 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen entsprechen den Plasmakonzentrationen, wobei das Verhältnis Lunge : Plasma-Konzentration ca. 1 beträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol

Dimethylsulfoxid

Macrogol 400

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Typ 1 Braunglasflasche mit 50, 100, oder 250 ml mit einem Brombutylgummistopfen (Typ 1) und Aluminiumsiegel.

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 Kanalisations entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

402120.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.01.2015

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.