

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon 250 mg

Klare, schwach gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)**Rind:**

Therapie und Metaphylaxe von Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, die gegenüber Florfenicol empfindlich sind. Vor der metaphylaktischen Anwendung sollte die Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden sein.

Schweine:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtebern und Zuchtbullen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms der vom Tier gewonnenen Bakterienisolate erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, auf Bestandsebene ermittelten) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren (auf örtlicher, betriebsinterner Ebene).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Beachtung der gesetzlichen und nationalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Florfenicol-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglykol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Handhabung sollte sorgfältig 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 oder Augen mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

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 und Laktation:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf Embryo- oder Fetotoxizität. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation ist bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtebern und Zuchtbullen (siehe Abschnitt ‚Gegenanzeigen‘).

Überdosierung:

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine Verminderung der Futtermittelaufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktischer Schock (schwere Form einer allergischen Reaktion)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verminderte Futtermittelaufnahme, weiche Fäzes ¹ Entzündung an der Injektionsstelle ²

¹ Nach Abschluss der Behandlung tritt eine schnelle und vollständige Erholung auf.

² Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung; kann 14 Tage anhalten.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Störungen im Anal- und Rektalbereich (perianale und rektale Erytheme (Rötung)/Ödeme (Schwellung)) ¹ Pyrexie (Fieber) ^{2,3} , Depression ^{3,4} Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen) ^{3,4}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁵ Läsion an der Injektionsstelle ⁶

¹ Kann 50% der Tiere betreffen. Kann eine Woche lang beobachtet werden.

² 40 °C.

³ Tritt bei etwa 30% der unter Feldbedingungen behandelten Schweine auf; dauert eine Woche oder länger nach der Verabreichung der zweiten Dosis an.

⁴ Mäßig. Verbunden mit Pyrexie.

⁵ Hält bis zu 5 Tage an.

⁶ Hält bis zu 28 Tage an.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Rind: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung.

Rinder:

Therapeutische Anwendung

Intramuskuläre Injektion:

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Metaphylaktischen Anwendung Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Schweine:

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg) intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml für beide Injektionsarten (intramuskulär und subkutan) und beim Schwein nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle injiziert werden. Die Injektion sollte bei beiden Zieltierarten nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

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

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

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Gummistopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe:

nach intramuskulärer Injektion (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage

nach subkutaner Injektion (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

Milch:

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Das 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

BE-V459440 (Durchstechflaschen aus Polypropylen)

BE-V500675 (Glasdurchstechflaschen)

Faltschachtel mit 1 Polypropylen-Durchstechflasche à 250 ml.

Faltschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche (Typ II) à 50 oder 100 ml

Faltschachtel mit 1 Braunglasdurchstechflasche (Typ II) à 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2024

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

16. Kontaktangaben

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Weitere Informationen