

## GEBRAUCHSINFORMATION

KEFLORIL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

#### Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1

D-85737 Ismaning

Österreich:

Vetoquinol Österreich GmbH

Gußhausstraße 14/5

A-1040 Wien

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEFLORIL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

Florfenicol

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

#### Wirkstoff:

Florfenicol.....300 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare visköse Flüssigkeit.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

##### Schweine:

Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, die durch Infektionen mit Florfenicol-empfindlichen Stämmen von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

##### Rinder:

Erkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Erreger verursacht werden.  
Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen bei Rindern verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktische Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Ebern und erwachsenen Bullen, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

##### Schweine

Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei 50% der behandelten Tiere auftreten 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.

##### Rinder

Eine geringere Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen 14 Tage und Entzündungen bis zu 32 Tage an der Injektionsstelle anhalten. Nach subkutaner Verabreichung können Schwellungen und Entzündungen für mindestens 41 Tage an der Injektionsstelle anhalten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### **7. ZIELTIERARTEN**

Rind und Schwein

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung bei Rindern.

### **Schweine**

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg Körpergewicht) intramuskulär im Nackenbereich zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer trockenen sterilen großlumigen Injektionsnadel (16 Gauge) verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht 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, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

### **Rinder**

#### **Therapeutische Behandlung:**

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg Körpergewicht) zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen. Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 15 kg Körpergewicht) einmalig verabreichen. Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden. Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

#### **Metaphylaktische Behandlung:**

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg Körpergewicht) einmalig verabreichen.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

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

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe Art der Anwendung.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

### **Schweine**

Essbare Gewebe: 18 Tage

### **Rinder**

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.

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, ist die Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Information (aus der Region und von dem landwirtschaftlichen Betrieb) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums durchzuführen. Offizielle nationale und regionale Regelungen zum Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Produktes berücksichtigt werden.

Von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen Florfenicol erhöhen und kann die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antiinfektiva wegen möglicher Kreuzresistenz reduzieren.

Benutzen Sie eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze, um eine übermäßige Perforierung des Verschlusses zu vermeiden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzulegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglykol und Polyethylenglykolen.

Den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine embryo- oder fetotoxische Wirkung.

Schweine: Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Sauen nicht untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Rinder: Die Wirkung von Florfenicol hinsichtlich der Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des Tierarztes zu erfolgen.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

#### **Schweine**

Bei Verabreichung ab dem 3-fachen der empfohlenen Dosis wurde eine geringere Futter- und Wasseraufnahme sowie eine geringere Gewichtszunahme beobachtet.

Bei Verabreichung ab dem 5-fachen der empfohlenen Dosis trat Erbrechen auf.

#### **Rinder**

Keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome sind zu erwarten.

## **Inkompatibilitäten**

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

### Deutschland:

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.

### Österreich:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2019

## **15. WEITERE ANGABEN**

### Packungsgrößen:

50, 100 und 250 ml Typ I gelbe Glasflasche mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss.

1 Flasche (50 ml) in Faltschachtel.

1 Flasche (100 ml) in Faltschachtel.

1 Flasche (250 ml) in Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 8-00894