

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Flaschen zu 500 ml und 1 L, Kanister zu 5 L****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FLORDOFEN 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Florfenicol 100 mg/ml

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

1 L

5 L

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Behandlung und Prävention auf Gruppenniveau bei Auftreten klinischer Symptome von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, assoziiert mit gegen Florfenicol suszeptiblen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor Einleitung einer Präventivbehandlung sollte das Vorhandensein der Krankheit in der Herde festgestellt werden.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Zucht vorgesehenen Ebern.

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. Unmediziertes Trinkwasser sollte an den fünf Behandlungstagen erst dann gegeben werden, wenn die volle Tagesmenge an mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen wurde.

Wenn sich nach drei Behandlungstagen keine Besserung abzeichnet, sollte die Diagnose überprüft und die Behandlung gegebenenfalls geändert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit Suszeptibilitätstests angewendet werden.

Eine von den in diesen Fachinformationen enthaltenen Angaben abweichende Anwendung des Produktes könnte die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Florfenicol erhöhen. Bei Anwendung des Produktes sind die amtlichen und lokalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.. Versehentlich auf die Haut gelangtes Präparat mit Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen. Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzbrille getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Zur Vermeidung unerwünschter Auswirkungen auf Algen und einer möglichen Kontaminierung des Grundwassers darf der Dung behandelter Schweine nur verdünnt mit dem Dung unbehandelter Schweine auf Ackerflächen verteilt werden. Vor der Verteilung auf Ackerflächen muss der Dung behandelter Schweine mit dem mindestens fünffachen Gewicht Dung unbehandelter Schweine verdünnt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf mögliche embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kann es zu einem Rückgang der Gewichtszunahme, der Futter- und Wasseraufnahme, perianalen Erythemen und Ödemen sowie der Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter, die auf Dehydratation hindeuten, kommen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht mit gechlortem Wasser.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehender Art. Bei einigen der betroffenen Tiere kommt es zu einem Prolaps des Rektums, der ohne Behandlung wieder zurückgeht.
Nicht bekannt (häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	Eine leichte Verringerung des Wasserverbrauchs der Tiere, dunkelbrauner Kot und Konstipation können während der Behandlung auftreten.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag im Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen. Basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

X ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/Tag	x	=	X ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere		
Durchschnittlicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier			

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die richtige Menge an medikiertem Wasser sollte auf Grundlage des täglichen Wasserverbrauchs hergestellt werden. Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Um Unter- und Überdosierung zu vermeiden, sollten die behandelten Tiere in Gruppen von ähnlichem Körpergewicht eingeteilt werden und die Dosis sollte für jede Gruppe einzeln berechnet werden.

Sammeltank:

Zur Behandlung von Schweinen, die 10% ihres Körpergewichts über das Trinkwasser aufnehmen, mit der Dosis von 10 mg/kg: Die Florfenicol-Lösung zum Trinkwasser im Tank geben. Eine Flasche (500 ml) Florfenicol-Lösung auf 500 L Wasser, eine Flasche (1 L) Florfenicol-Lösung auf 1000 L Wasser oder ein Fass (5 L) Florfenicol-Lösung auf 5000 L Wasser verwenden und gründlich mischen.

Dosiergerät:

Zur Behandlung von Schweinen, die 10% ihres Körpergewichts über das Trinkwasser aufnehmen, mit der Dosis von 10 mg/kg:

1. Den Inhalt einer Flasche/eines Fasses Florfenicol-Lösung in das Dosiergerät geben und wie folgt mit Trinkwasser verdünnen:

Flasche/Fass	Menge Trinkwasser
500 ml	50 L
1 L	100 L
5 L	500 L

2. Gründlich mischen.
3. Das Dosiergerät auf 10% einstellen.
4. Das Dosiergerät einschalten.

Warnhinweis: Lösungen mit Konzentrationen von höher als 1,2 g Florfenicol pro Liter können präzipitieren.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser ist von mehreren Faktoren abhängig, unter anderem dem klinischen Zustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und

Luftfeuchtigkeit. Um die korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend eingestellt werden. Falls jedoch keine ausreichende Aufnahme von mediziertem Wasser erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V462133

Packungsgrößen

HDPE-Flaschen zu 500 ml und 1 L sowie HDPE-Kanister zu 5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Juni 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DOPHARMA RESEARCH B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

DOPHARMA FRANCE

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 VAIR SUR LOIRE

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER

18. WEITERE INFORMATIONEN**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

FLORDOFEN 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Zusammensetzung

Florfenicol 100 mg/ml

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung und Prävention auf Gruppenniveau bei Auftreten klinischer Symptome von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, assoziiert mit gegen Florfenicol suszeptiblen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor Einleitung einer Präventivbehandlung sollte das Vorhandensein der Krankheit in der Herde festgestellt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zucht vorgesehenen Ebern.

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. Unmediziertes Trinkwasser sollte an den fünf Behandlungstagen erst dann gegeben werden, wenn die volle Tagesmenge an mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen wurde.

Wenn sich nach drei Behandlungstagen keine Besserung abzeichnet, sollte die Diagnose überprüft und die Behandlung gegebenenfalls geändert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit Suszeptibilitätstests angewendet werden.

Eine von den in diesen Fachinformationen enthaltenen Angaben abweichende Anwendung des Produktes könnte die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Florfenicol erhöhen.

Bei Anwendung des Produktes sind die amtlichen und lokalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Versichtlich auf die Haut gelangtes Präparat mit Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzbrille getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Zur Vermeidung unerwünschter Auswirkungen auf Algen und einer möglichen Kontaminierung des Grundwassers darf der Dung behandelter Schweine nur verdünnt mit dem Dung unbehandelter Schweine auf Ackerflächen verteilt werden. Vor der Verteilung auf Ackerflächen muss der Dung behandelter Schweine mit dem mindestens fünffachen Gewicht Dung unbehandelter Schweine verdünnt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf mögliche embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kann es zu einem Rückgang der Gewichtszunahme, der Futter- und Wasseraufnahme, perianalen Erythemen und Ödemen sowie der Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter, die auf Dehydratation hindeuten, kommen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht mit gechlortem Wasser.

7. Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehender Art. Bei einigen der betroffenen Tiere kommt es zu einem Prolaps des Rektums, der ohne Behandlung wieder zurückgeht.
Nicht bekannt (häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	Eine leichte Verringerung des Wasserverbrauchs der Tiere, dunkelbrauner Kot und Konstipation können während der Behandlung auftreten.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag im Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$\frac{\text{X ml Tierarzneimittel/}}{\text{kg Körpergewicht/Tag}} \times$	$\frac{\text{Durchschnittliches}}{\text{Körpergewicht (kg)}} \text{ der zu behandelnden Tiere}$	$= \frac{\text{X ml Tierarzneimittel}}{\text{pro Liter Trinkwasser}}$
_____ Durchschnittlicher Wasserverbrauch (Liter) pro		

Tier

Hinweise für die richtige Anwendung

Die richtige Menge an mediziertem Wasser sollte auf Grundlage des täglichen Wasserverbrauchs hergestellt werden. Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Um Unter- und Überdosierung zu vermeiden, sollten die behandelten Tiere in Gruppen von ähnlichem Körpergewicht eingeteilt werden und die Dosis sollte für jede Gruppe einzeln berechnet werden.

Sammeltank:

Zur Behandlung von Schweinen, die 10% ihres Körpergewichts über das Trinkwasser aufnehmen, mit der Dosis von 10 mg/kg: Die Florfenicol-Lösung zum Trinkwasser im Tank geben. Eine Flasche (500 ml) Florfenicol-Lösung auf 500 L Wasser, eine Flasche (1 L) Florfenicol-Lösung auf 1000 L Wasser oder ein Fass (5 L) Florfenicol-Lösung auf 5000 L Wasser verwenden und gründlich mischen.

Dosiergerät:

Zur Behandlung von Schweinen, die 10% ihres Körpergewichts über das Trinkwasser aufnehmen, mit der Dosis von 10 mg/kg:

- Den Inhalt einer Flasche/eines Fasses Florfenicol-Lösung in das Dosiergerät geben und wie folgt mit Trinkwasser verdünnen:

Flasche/Fass	Menge Trinkwasser
500 ml	50 L
1 L	100 L
5 L	500 L

- Gründlich mischen.
- Das Dosiergerät auf 10% einstellen.
- Das Dosiergerät einschalten.

Warnhinweis: Lösungen mit Konzentrationen von höher als 1,2 g Florfenicol pro Liter können präzipitieren.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser ist von mehreren Faktoren abhängig, unter anderem dem klinischen Zustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend eingestellt werden. Falls jedoch keine ausreichende Aufnahme von mediziertem Wasser erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V462133

Packungsgrößen

Flaschen zu 500 ml und 1 L sowie Kanister zu 5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DOPHARMA RESEARCH B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

DOPHARMA FRANCE

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 VAIR SUR LOIRE

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX RAAMSDONKSVEER

<17. Weitere Informationen>