

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AMPHEN 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Hypromellose	
Docusat-Natrium	
Natriumbenzoat	3,0 mg
Salzsäure 36% (zum pH-Ausgleich)	
Simeticon-Emulsion 30%	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis fast weiß Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe auf Gruppenebene von Atemwegserkrankungen bei Schweinen verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

3.3 Gegenanzeigen

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

Siehe auch Abschnitt 3.7 für weitere Informationen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel nicht mit chlorhaltigem Wasser anwenden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln durch die Tiere kann infolge von Erkrankungen verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten, vom Tierarzt verordneten Injektionspräparat behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Neben der Anwendung von Tierarzneimitteln ist es wichtig, für angemessene Haltungsbedingungen zu sorgen, einschließlich guter Hygiene, angemessener Belüftung und Vermeidung von Überbelegung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG¹-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Nicht für die prophylaktische Anwendung bestimmt.

Die Dauer der Behandlung sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann leichte Reizungen der Haut und Augen verursachen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden, einschließlich des Kontaktes von Hand zu Augen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein und unter anderem die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Ein Verschlucken, einschließlich des Kontaktes von Hand zu Mund, ist bei der Handhabung des Tierarzneimittels zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Handhabung und Mischung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort waschen und die kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

¹ Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome, z. B. einen Hautausschlag, entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung des Tierarzneimittels stellt eine Gefährdung der terrestrischen Organismen (Pflanzen) und Wasserorganismen (Cyanobakterien), einschließlich der Grundwasserorganismen, dar.

Um nachteilige Auswirkungen auf terrestrische Organismen (Pflanzen) und Algen sowie eine mögliche Verunreinigung des Grundwassers zu vermeiden, darf die Gülle von behandelten Schweinen nicht auf Flächen verteilt werden, bevor sie mit der Gülle von unbehandelten Schweinen vermischt wurde. Die Gülle von behandelten Schweinen muss mit mindestens dem fünffachen Gewicht an Gülle von unbehandelten Schweinen vermischt werden, bevor sie auf Ackergrund verteilt oder verkauft werden darf.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Diarrhoe Erythem ¹ Ödem ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verminderte Wasseraufnahme Obstipation Abnorme Färbung des Kots ² Rektalprolaps ³

¹ perianal oder rektal

² dunkelbraun

³ Rückbildung ohne Behandlung

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 3.4 für weitere Informationen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 5 ml Tierarzneimittel/100 kg Körpergewicht) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollten die zu behandelnden Tiere in Gruppen mit einem ähnlichen Körpergewicht eingeteilt und die Dosis für jede Gruppe einzeln berechnet werden.

Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom klinischen Zustand des Tieres und den örtlichen Gegebenheiten, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Alle zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine adäquate Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen. Um eine Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Wenn eine ausreichende Aufnahme des medikierten Wassers nicht erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die entsprechende Menge an medikiertem Wasser sollte auf Grundlage des täglichen Wasserverbrauchs zubereitet werden. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, sollte die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{X ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (in Liter) pro Tier}} = \text{X ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Bei Verwendung einer Waage kann das erforderliche Volumen wie folgt in Gramm umgerechnet werden:

erforderliche Menge des Tierarzneimittels in g pro Tag = erforderliche Menge des Tierarzneimittels in ml pro Tag x 1,075

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Die Flasche vor der Anwendung 60 Sekunden lang kräftig schütteln. Das Tierarzneimittel muss dem Wasser hinzugefügt werden. Die Lösung muss mit frischem Trinkwasser zubereitet werden.

Für Wassertanks:

Die maximale Löslichkeit wird bei Konzentrationen von 2 ml/l (0,4 g Florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g Florfenicol/l) und 3 ml/l (0,6 g Florfenicol/l) bei 4 °C, 10 °C bzw. 20 °C erreicht. Die Lösungen sollten visuell auf vollständige Auflösung geprüft werden.

Zur Behandlung von Schweinen, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, wird das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg/kg dem Trinkwasser im Tank zugesetzt.

Verwenden Sie 1 Liter des Tierarzneimittels für je 2000 Liter Wasser. Dies entspricht einer Konzentration von 0,10 g Florfenicol/l im Trinkwasser.

Gründlich mischen; um eine vollständige Auflösung zu erreichen, sollte die Lösung 10 Minuten lang mit einem Handrührbesen kräftig gerührt werden. Bei Verwendung eines Magnetrührers mit 100 Umdrehungen pro Minute beträgt die Mischzeit 5 Minuten.

Für Dosierpumpen:

Das Tierarzneimittel darf nur in einer Konzentration von 50 ml/l verwendet werden, d.h. 10 g Florfenicol pro Liter Wasser der Stammlösung.

Zur Behandlung von Schweinen, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg/kg dem Trinkwasser im Reservoir der Dosierpumpe hinzufügen.

1 Liter des Tierarzneimittels in 20 Liter unmediziertes Wasser geben. Dies entspricht einer Konzentration von 10 g/l in der Stammlösung.

Mit einem Handrührgerät 10 Minuten lang oder mit einem automatischen Rührgerät bei 840 U/min 5 Minuten lang gründlich mischen, bis eine gleichmäßige, weiße, milchige Suspension entsteht.

Die Dosierpumpe auf 1 % einstellen und einschalten.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, der Futter- und Wasseraufnahme, perianale Erytheme und Ödeme sowie Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter festgestellt werden, die auf eine Dehydration hinweisen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum der Phenicol-Gruppe, das die Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene hemmt und dadurch eine bakteriostatische Wirkung hat. *In-vitro*-Tests haben ergeben, dass Florfenicol gegen die bakteriellen Erreger wirksam ist, die bei Atemwegserkrankungen bei Schweinen am häufigsten isoliert werden, einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Außerdem weist Florfenicol *in vitro* eine bakterizide Wirkung auf, vor allem wenn es über einen Zeitraum von 12 Stunden in Konzentrationen über der minimalen Hemmkonzentration (MHK) vorhanden ist.

Wirksamkeit von Florfenicol gegen 149 Isolaten von <i>P. multocida</i> von Schweinen mit Atemwegserkrankungen aus Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, den Niederlanden, Polen, Spanien und dem Vereinigten Königreich. ¹											
Anzahl der Isolate mit MHK (µg/ml)						empfindlich		resistent		MHK (µg/ml)	
Florfenicol	0,12	0,25	0,5	1	32	[n]	[%]	[n]	[%]	MHK ₅₀	MHK ₉₀
	1	13	131	1	3	146	98,0	3	2,0	0,5	0,5

¹ Isoliert zwischen 2018-2020

Wirksamkeit von Florfenicol gegen 151 Isolaten von <i>A. pleuropneumoniae</i> von Schweinen mit Atemwegserkrankungen aus Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, den Niederlanden, Polen, Spanien, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich. ¹														
Anzahl der Isolate mit MHK (µg/ml)							empfindlich		intermediär		resistent		MHK (µg/ml)	
Florfenicol	0,25	0,5	1	4	8	32	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	MHK ₅₀	MHK ₉₀
	11	135	2	1	1	1	148	98,0	1	0,7	2	1,3	0,5	0,5

¹ Isoliert zwischen 2018-2020

Mikroorganismus	Grenzwerte der minimalen Hemmkonzentration von Florfenicol (µg/ml) ^{2,3}		
	empfindlich	intemediär	resistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 2	4	≥ 8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 2	4	≥ 8

² Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals: 4. Ausgabe CLSI Anhang VET08. Clinical and Laboratory Standards Institute

³ CLSI. 2017. Methods for Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria Isolated From Animals. 1. Ausgabe CLSI Anhang VET06. Clinical and Laboratory Standards Institute

Die Resistenz gegen Florfenicol ist im floR-Gen zu finden, das stark mit der floR-Effluxpumpe assoziiert ist, die in der Regel Plasmid-vermittelt ist und horizontal auf andere Pasteurellaceae-Arten übertragen wird. Mindestens die folgenden Plasmide wurden als Träger der floR-Gene bei *Pasteurellaceae*-Arten identifiziert: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

Eine Resistenz gegen Florfenicol wurde ebenfalls bei *Salmonella typhimurium* und anderen lebensmittelbedingten Krankheitserregern festgestellt.

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Phenicol-Klasse. Darüber hinaus wurden weitere Resistenzgene identifiziert, die sich auf Plasmiden oder Transposons befinden können, wie das cfr-Gen, das eine Kreuzresistenz zwischen Pleuromutilinen, Oxazolidinonen, Phenicolen, Streptogramin A und Lincosamiden verleiht.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der Applikation von 15 mg/kg per Magensonde an Schweine unter experimentellen Bedingungen war die Resorption von Florfenicol variabel, aber maximale Serumkonzentrationen von etwa 5 µg/ml wurden etwa 2 Stunden nach Applikation erreicht. Die terminale Halbwertszeit lag zwischen 2 und 3 Stunden. Wenn Schweine 5 Tage lang freien Zugang zu mit 100 mg Florfenicol pro Liter mediziertem Wasser hatten, überschritten die Serumkonzentrationen von Florfenicol 1 µg/ml während des gesamten Behandlungszeitraums von 5 Tagen, wobei der Wert nur einige Male kurzzeitig unter 1 µg/ml fiel.

Nach der Resorption und Verteilung wird Florfenicol bei Schweinen weitestgehend metabolisiert und schnell ausgeschieden, hauptsächlich über den Urin.

Nach parenteraler Anwendung von Florfenicol an Schweinen wurde festgestellt, dass die Lungenkonzentrationen mit den Serumkonzentrationen vergleichbar sind.

Umweltverträglichkeit

Florfenicol ist giftig für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer rechteckiger HDPE-Flasche mit 1 Liter Inhalt, verschlossen mit einem weißen PP-Schraubverschluss mit Originalitätssicherung und einer mit LDPE beschichteten mehrlagigen Einlage.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Wasserorganismen (Cyanobakterien) einschließlich Grundwasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7011030.00.00

AT: 842085

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 28/02/2024

AT: 15/03/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**HDPE-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AMPHEN 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol

200 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 L

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Essbare Gewebe: 20 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}:

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach dem Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: V7011030.00.00

AT:

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AMPHEN 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	3,0 mg

Weiß bis fast weiß Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

3. Zieltierarten

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Metaphylaxe auf Gruppenebene von Atemwegserkrankungen bei Schweinen verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe für weitere Informationen auch den Abschnitt Trächtigkeit und Laktation.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tierarzneimittel nicht mit chlorhaltigem Wasser anwenden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln durch die Tiere kann infolge von Erkrankungen verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten, vom Tierarzt verordneten Injektionspräparat behandelt werden.

Eine Resistenz gegen Florfenicol wurde bei *Salmonella typhimurium* und anderen lebensmittelbedingten Krankheitserregern festgestellt.

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Phenicol-Klasse. Darüber hinaus wurden weitere Resistenzgene identifiziert, die sich auf Plasmiden oder Transposons befinden können, wie das cfr-Gen, das eine Kreuzresistenz zwischen Pleuromutilinen, Oxazolidinonen, Phenicolen, Streptogramin A und Lincosamiden verleiht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Neben der Anwendung von Tierarzneimitteln ist es wichtig, für angemessene Haltungsbedingungen zu sorgen, einschließlich guter Hygiene, angemessener Belüftung und Vermeidung von Überbelegung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG¹-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Nicht für die prophylaktische Anwendung bestimmt.

Die Dauer der Behandlung sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann leichte Reizungen der Haut und Augen verursachen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden, einschließlich des Kontaktes von Hand zu Augen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein und unter anderem die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Ein Verschlucken, einschließlich des Kontaktes von Hand zu Mund, ist bei der Handhabung des Tierarzneimittels zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Handhabung und Mischung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort waschen und die kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome, z. B. einen Hautausschlag, entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung des Tierarzneimittels stellt eine Gefährdung der terrestrischen Organismen (Pflanzen) und Wasserorganismen (Cyanobakterien), einschließlich der Grundwasserorganismen, dar.

Um nachteilige Auswirkungen auf terrestrische Organismen (Pflanzen) und Algen sowie eine mögliche Verunreinigung des Grundwassers zu vermeiden, darf die Gülle von behandelten Schweinen nicht auf Flächen verteilt werden, bevor sie mit der Gülle von unbehandelten Schweinen vermischt wurde. Die Gülle von behandelten Schweinen muss mit mindestens dem fünffachen Gewicht an Gülle von unbehandelten Schweinen vermischt werden, bevor sie auf Ackergrund verteilt oder verkauft werden darf.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Siehe für weitere Informationen den Unterabschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, der Futter- und Wasseraufnahme, perianale Erytheme und Ödeme sowie Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter festgestellt werden, die auf eine Dehydratation hinweisen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Diarrhoe Erythem ¹ Ödem ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verringerte Wasseraufnahme Obstipation Abnorme Färbung des Kots ² Rektalprolaps ³

¹ perianal oder rektal

² dunkelbraun

³ Rückbildung ohne Behandlung

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. DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 5 ml Tierarzneimittel/100 kg Körpergewicht) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollten die zu behandelnden Tiere in Gruppen mit einem ähnlichen Körpergewicht eingeteilt und die Dosis für jede Gruppe einzeln berechnet werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom klinischen Zustand des Tieres und den örtlichen Gegebenheiten, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Alle zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine adäquate Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen. Um eine Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Wenn eine ausreichende Aufnahme des medikierten Wassers nicht erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die entsprechende Menge an medikiertem Wasser sollte auf Grundlage des täglichen Wasserverbrauchs zubereitet werden. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, sollte die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{X ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (in Liter) pro Tier}} = \text{X ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Bei Verwendung einer Waage kann das erforderliche Volumen wie folgt in Gramm umgerechnet werden: erforderliche Menge des Tierarzneimittels in g pro Tag = erforderliche Menge des Tierarzneimittels in ml pro Tag x 1,075

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Die Flasche vor der Anwendung 60 Sekunden lang kräftig schütteln. Das Tierarzneimittel muss dem Wasser hinzugefügt werden. Die Lösung muss mit frischem Trinkwasser zubereitet werden.

Für Wassertanks:

Die maximale Löslichkeit wird bei Konzentrationen von 2 ml/l (0,4 g Florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g Florfenicol/l) und 3 ml/l (0,6 g Florfenicol/l) bei 4 °C, 10 °C bzw. 20 °C erreicht. Die Lösungen sollten visuell auf vollständige Auflösung geprüft werden.

Zur Behandlung von Schweinen, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, wird das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg/kg dem Trinkwasser im Tank zugesetzt.

Verwenden Sie 1 Liter des Tierarzneimittels für je 2000 Liter Wasser. Dies entspricht einer Konzentration von 0,10 g Florfenicol/l im Trinkwasser.

Gründlich mischen; um eine vollständige Auflösung zu erreichen, sollte die Lösung 10 Minuten lang mit einem Handrührbesen kräftig gerührt werden. Bei Verwendung eines Magnetrührers mit 100 Umdrehungen pro Minute beträgt die Mischzeit 5 Minuten.

Für Dosierpumpen:

Das Tierarzneimittel darf nur in einer Konzentration von 50 ml/l verwendet werden, d.h. 10 g Florfenicol pro Liter Wasser der Stammlösung.

Zur Behandlung von Schweinen, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg/kg dem Trinkwasser im Reservoir der Dosierpumpe hinzufügen.

1 Liter des Tierarzneimittels in 20 Liter unmediziertes Wasser geben. Dies entspricht einer Konzentration von 10 g/l in der Stammlösung.

Mit einem Handrührgerät 10 Minuten lang oder mit einem automatischen Rührgerät bei 840 U/min 5 Minuten lang gründlich mischen, bis eine gleichmäßige, weiße, milchige Suspension entsteht.

Die Dosierpumpe auf 1 % einstellen und einschalten.

Das medizierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Wasserorganismen (Cyanobakterien) einschließlich Grundwasserorganismen darstellen kann.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7011030.00.00

AT: 842085

Weißer rechteckiger HDPE-Flasche mit 1 Liter Inhalt, verschlossen mit einem weißen PP-Schraubverschluss mit Originalitätssicherung und einer mit LDPE beschichteten mehrlagigen Einlage.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peschtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen

Florfenicol ist giftig für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--