

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Florfenicol

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Florfenicol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Florfenicol 300,00 mg

Hellgelbe bis strohfarbene Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung von klinisch manifesten Atemwegsinfektionen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufen werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Asbrüchen von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder für die Zucht vorgesehenen Ebern.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

Nebenwirkungen

Rind:

Die intramuskuläre oder subkutane Anwendung kann an der Injektionsstelle Entzündungssymptome (Schwellung und Verhärtung) hervorrufen, die 31 Tage andauern können.

Während der Behandlung können eine verminderte Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Rindern von Anaphylaxie (Schock) berichtet.

Schwein:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehende Diarrhöe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die 50% der Tiere betreffen können und eine Woche andauern können.

Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30% der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Fieber (40°C) in Verbindung mit entweder mittelgradiger Depression oder mittelgradiger Dyspnoe .

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Schwein, Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Rind:

Intramuskuläre Injektion: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

Subkutane Injektion: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmal unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

Schwein:

Intramuskuläre Injektion: 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) in den Nackenmuskel zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

Hinweise für die richtige Anwendung

Beim Rind sollte die maximale Dosis pro Injektionsstelle 10 ml nicht überschreiten; die Injektion sollte ausschließlich in den Nacken erfolgen.

Beim Schwein sollte die maximale verabreichte Dosis pro Injektionsstelle 3 ml nicht überschreiten.

Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen.
Eine trockene, sterile Nadel und Spritze verwenden.

Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.

Es wird empfohlen, die Tiere im Anfangsstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung auch nach 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung bzw. einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Wartezeit

Rind

Essbare Gewebe:

intramuskuläre Injektion (20 mg/kg, zweimalig): 39 Tage

subkutane Injektion (40 mg/kg, einmalig): 44 Tage

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

Schwein

Essbare Gewebe: 22 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche lichtgeschützt in der Umverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Zur Vermeidung einer übermäßigen Punktion des Verschlusses eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze verwenden.

Florfenicol sollte nur bei schwerwiegenden Infektionen angewendet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis eine Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn das nicht möglich, sollte die Behandlung unter Berücksichtigung lokaler (Region, Hof), epidemiologischer Informationen zur Sensitivität der Zielbakterien durchgeführt werden.

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von anderen Antibiotika (wie z. B. Ceftiofur) aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- bzw. fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Bei Rindern und Schweinen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation jedoch nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung

Ab dem 3-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei Schweinen eine verminderte Futteraufnahme, Dehydrierung, und eine geringere Gewichtszunahme und ab der fünffachen Überdosierung auch Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

Warnhinweise für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei überempfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Das Tierarzneimittel kann bei Reizungen hervorrufen wenn es mit der Haut, Schleimhäuten oder Augen in Kontakt kommt. Direkter Kontakt mit der Haut, Mund und Augen ist zu vermeiden. Im Falle eines Haut- oder Augenkontaktes ist die betroffene Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser zu spülen. Für den Fall eines versehentlichen Verschluckens, den Mund mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Für Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: 401549.00.00

Packungsgrößen:

Farblose 50, 100, 250 und 500 ml Glasflaschen (Typ I) mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Polyethylenflaschen (HDPE) in den Größen 50, 100, 250 und 500 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die 50 ml Glasflaschen und die 50, 100, 250 und 500 ml HDPE Kunststoffflaschen werden im Umkarton geliefert.

Die 100, 250 und 500 ml Glasflaschen sind von einer Schutzhülle umgeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland