

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flodoex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon 250 mg

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von Partikeln.

3. Zieltierarten

Rind, Schaf und Schwein

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Vor dem Einleiten einer metaphylaktischen Behandlung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe festgestellt werden.

Schaf:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen beim Schaf, die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden beim erwachsenen Bullen und Schafbock, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen, die unter 7 Wochen alt sind, nicht untersucht.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Falls dies nicht möglich sein sollte, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Die Anwendung

des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Amphenicolen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) führen.

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

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.

Die Anwendung sollte mit Umsicht 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 und Augen vermeiden. Nach Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern, Schafen und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Florfenicol. 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 Zuchtbullen, Zuchtböcken und Zuchtebern (siehe unter Abschnitt 5).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Rind:

Keine anderen Symptome als in Abschnitt 7 beschrieben.

Schaf:

Nach Verabreichung der 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine vorübergehende verminderte Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Weiterhin wurde gehäuft Lethargie, Abmagerung und weicher Kot beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis wurde Schiefstellung des Kopfes, höchstwahrscheinlich als Folge einer Reizung an der Injektionsstelle, beobachtet.

Schwein:

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ Weiche Fäzes ¹ Entzündung an der Injektionsstelle ² Anaphylaktischer Schock
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

² Kann bis zu 14 Tage anhalten.

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ³ Entzündung an der Injektionsstelle ⁴
------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

³ Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollständig.

⁴ Kann bis zu 28 Tage anhalten. Üblicherweise ist diese leicht und vorübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Pyrexie ^{5,6} Atemdepression ⁷ , Dyspnoe ⁷ Diarrhoe ⁸ , Störungen im Anal- und Rektalbereich (Erytheme/Ödeme) ⁸
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁹ , Entzündung an der Injektionsstelle ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Diese Effekte wurden bei etwa 30 % der behandelten Schweine beobachtet in Verbindung mit mäßiger Depression oder mäßiger Dyspnoe eine Woche nach Verabreichung der zweiten Dosis oder später.

⁷ Moderat

⁸ Diese Effekte können 50 % der Tiere betreffen. Diese Effekte können etwa eine Woche lang anhalten (vorübergehend).

⁹ Kann bis zu 5 Tage anhalten.

¹⁰ Kann bis zu 28 Tage anhalten.

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:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

oder mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Rinder: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Schafe und Schweine: Zur intramuskulären Anwendung.

Therapeutische Anwendung

Rind:

Intramuskuläre Injektion:

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

Subkutane Injektion:

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

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

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schaf:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht), durch intramuskuläre Injektion einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen. Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) intramuskulär zweimal in den Nackenmuskel im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle 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 mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Bei Metaphylaxe

Rind:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur einmaligen Verabreichung mit Nadelgröße 16. Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis darf maximal 10 ml betragen.

Die Injektion sollte nur am Nacken gesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze.

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

Da der Gummistopfen nicht mehr als 25 Mal angestochen werden darf, sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignetste Packungsgröße gewählt werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete Aufziehnadel zu verwenden, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Aufziehnadel muss nach der Behandlung entfernt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 30 Tage

s.c. Injektion: 44 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schafe:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 39 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schweine:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 18 Tage

11. Besondere lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

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 Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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.

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

BE-V519546

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche von 100 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche von 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Mitvertrieb und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

NL Pharma Veterinair BV
info@nlpharma.nl
T: +31(0)36 7410010