

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butan-1-ol	10,00 mg
Kaliummetabisulfit (E224)	0,20 mg

Weiß bis gelblich-weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur metaphylaktischen und therapeutischen Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, welche durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei ausgewachsenen Bullen oder Ebern anwenden, die für Zuchtzwecke bestimmt sind.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen. Dieses ist anhand entsprechender Bakterienisolate von erkrankten Tieren zu erstellen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf Basis lokaler (regional, betriebsbezogen) epidemiologischer Informationen zur

Empfindlichkeit der Zielbakterien vorgenommen werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Entwicklung von Resistenzen von Bakterien gegenüber Florfenicol fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen zu einer Abnahme der Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten. Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist ein Arzt aufzusuchen. Bei Auftreten schwerwiegender Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augen sowie bei auftretenden Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen ist nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Überdosierung:

Rind: Keine Angaben.

Schwein: Parenterale Überdosierung von Florfenicol kann bei Schweinen zu einer Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme und der Gewichtszunahme sowie zu Erbrechen führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Entzündung an der Injektionsstelle ² Weicher Kot ^{3,4} Allergische Reaktion
---	---

	Verminderte Futteraufnahme ³
--	---

¹ Nach intramuskulärer Injektion, klingt in der Regel innerhalb von 5 Tagen ab, kann aber länger als 5 Tage bis zu über 21 Tagen anhalten.

² Kann nach der Anwendung bis zu 18 Tage andauern.

³ Während des Behandlungszeitraums, die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung schnell und vollständig.

⁴ Vorübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe ^{1,2} Ödematöses Erythem ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵ Allergische Reaktion

¹ Vorübergehend.

² Geht ohne Behandlung innerhalb von 6 Tagen zurück.

³ Perianal und rektal, kann bis zu 1-2 Wochen nach der Behandlung anhalten.

⁴ Leicht, nach intramuskulärer Injektion, bildet sich normalerweise innerhalb von 6 Tagen zurück, kann aber bis zu über 12 Tage bestehen bleiben.

⁵ Makroskopische entzündliche Läsionen bilden sich innerhalb von 12 bis 20 Tagen nach der Anwendung zurück.

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, AT-1200 WIEN

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

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

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion in die Nackenmuskulatur:

30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht oder 1 ml des Tierarzneimittels für 10 kg Körpergewicht.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 15 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schweine:

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion hinter den Ohren:

22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Es sollen beim Schwein nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle injiziert werden.

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von mehr als 150 kg und Schweinen über 65 kg Körpergewicht muss das zu verabreichende Gesamtvolumen auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden, unter Beachtung der maximal zu verabreichenden Injektionsmenge von 15 ml je Injektionsstelle beim Rind und 5 ml je Injektionsstelle beim Schwein.

Die Injektionen können bei Rindern in verschiedene Bereiche des Nackens verabreicht werden. Werden die Injektionen auf einer Seite des Nackens gegeben, ist ein Minimalabstand von 15 – 20 cm zwischen den jeweiligen Injektionsstellen einzuhalten.

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

Vor Gebrauch schütteln.

Trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen. 50 ml und 100-ml-Flaschen nicht öfter als 25-mal, 250-ml und 500-ml-Flaschen nicht öfter als 50-mal anstechen.

Tritt nach Behandlung keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes ein, ist eine Therapieumstellung zu erwägen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder 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.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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.

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.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenikol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401497.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00876

Packungsgrößen:

Flaschen mit 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml Injektionssuspension.

Karton mit:

1 × oder 12 × 50 ml,

1 × oder 12 × 100 ml,

1 × oder 12 × 250 ml,

1 × oder 12 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: MM/JJJJ

AT: MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Tel: +49 5131 7054010

AT:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österreich

E-Mail: adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

Mitvertreiber:

DE:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.