

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff(e):

Florfenicol 100 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Klare farblose bis gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en):

Schwein

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Schweinen:

Zur therapeutischen Behandlung und Metaphylaxe in Tiergruppen, die klinische Anzeichen von Atemwegserkrankungen zeigen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Vor einer metaphylaktischen Behandlung sollte die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus den Tieren isolierten Bakterien beruhen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Florfenicol resistenten Bakterien erhöhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und lokalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Hypersensibilisierungen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Kontakt des Tierarzneimittels oder dem medikierten Wasser mit der Haut und den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sowie beim Einmischen der Lösung sollte eine geeignete Schutzausrüstung wie spezielle Schutzhandschuhe, Schutzanzug und Schutzbrille getragen werden.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser auswaschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen und kontaminierte Kleidung ablegen.

Treten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

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

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es kann zu einem Rückgang der Wasseraufnahme sowie zum Auftreten von dunkelbraunem Kot und Verstopfung kommen.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Durchfälle und/oder perianale sowie rektale Erytheme/Ödeme, die bei etwa 40 % der behandelten Tiere auftreten können. Bei einigen der betroffenen Tieren kann ein Vorfall des Rektums auftreten. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und bilden sich nach Absetzen der Behandlung zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 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).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in Sauen wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag im Trinkwasser (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Auf Basis der empfohlenen Dosis, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

|                                                            |   |                                                                       |   |                                                  |
|------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------|
| x ml Tierarzneimittel pro<br>kg Körpergewicht pro Tag      | x | Durchschnittliches<br>Körpergewicht (kg) der zu<br>behandelnden Tiere | = | ... ml Tierarzneimittel pro<br>Liter Trinkwasser |
| Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier |   |                                                                       |   |                                                  |

Die genaue Menge an medikiertem Wasser sollte auf Basis des täglichen Wasserverbrauchs hergestellt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung sollten die zu behandelnden Tiere nach Körpergewicht in Gruppen eingeteilt werden und mit der entsprechend berechneten Dosis für jede Gruppe einzeln behandelt 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 anwenden 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. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mit gechlortem Wasser.

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 eine adäquate medizierte Wasseraufnahme sicherzustellen, muss die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend eingestellt werden. Falls jedoch keine ausreichende Aufnahme von medikiertem Wasser erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 20 Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Amphenicole  
ATCvet-Code: QJ01BA90

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitband-Antibiotikum aus der Gruppe der Phenicole mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien, die von Haustieren isoliert wurden. Die Wirkung von Florfenicol beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. Jedoch konnte *in vitro* auch eine bakterizide Aktivität gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* bei Konzentrationen von Florfenicol über der Minimalen Hemmkonzentration (MHK) für bis zu 12 Stunden nachgewiesen werden.

*In-vitro*-Untersuchungen haben ergeben, dass Florfenicol gegen bakterielle Erreger, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Schweinen isoliert werden, darunter *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*, wirksam ist.

Die  $MHK_{90}$ -Werte von Florfenicol gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*- und *Pasteurella multocida*-Stämmen, die in der Tschechischen Republik (2015-2016) und in den USA und Kanada (2011-2015) isoliert wurden, betrugen jeweils 0,5 µg/ml. Der CLSI-Grenzwert der Resistenz für *A. pleuropneumoniae* und *P. multocida* bei Atemwegserkrankungen von Schweinen beträgt 8 µg/ml (2013).

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein *floR*-Gen kodiert sind.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unter experimentellen Bedingungen wurde Florfenicol nach Verabreichung an Schweine über eine Sonde in einer Dosis von 15 mg/kg unterschiedlich gut resorbiert, wobei ca. 2 Stunden nach der Verabreichung maximale Serumkonzentrationen von etwa 5 µg/ml erreicht wurden. Die Eliminationshalbwertszeit betrug zwischen 2 und 3 Stunden. Bei Schweinen, die über einen Zeitraum von 5 Tagen freien Zugang zu Wasser hatten, das mit dem Tierarzneimittel in der empfohlenen Dosierung von 100 mg Florfenicol pro Liter Wasser versetzt war, lagen die Florfenicol-Konzentrationen im Serum über 1 µg/ml während des 5tägigen Behandlungszeitraums, abgesehen von einigen kurzen Peaks unter 1 µg/ml.

Nach Resorption und Verteilung im Körper wird Florfenicol bei Schweinen weitestgehend metabolisiert und rasch, insbesondere über den Urin, eliminiert.

Nach parenteraler Verabreichung an Schweine waren die Konzentrationen von Florfenicol in der Lunge mit denen im Serum vergleichbar.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol 300

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate  
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungsgrößen: Flasche zu 500 ml und 1 L sowie Fass zu 5 L.  
Behälter: Flasche und Fass aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE)  
Verschluss: HDPE-Schraubverschluss mit Induktionsversiegelung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Nifenicol 100 mg/ml Lösung darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
SPANIEN

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 835584

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23.05.2014  
Datum der letzten Verlängerung: 23.04.2019

### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2022

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.