

**ANHANG I**

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol 300 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile>
Propylenglykol
Dimethylsulfoxid
Macrogol 400

Eine hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Flüssigkeit.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

**Rind:**

Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen des Respirationstrakts durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Herde sollte vor der metaphylaktischen Behandlung nachgewiesen sein.

**Schwein:**

Behandlung von akuten Ausbrüchen respiratorischer Erkrankungen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern und erwachsenen Bullen , die für Zuchtzwecke bestimmt sind.

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Ferkeln anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn das nicht möglich ist sollte die Therapie auf Basis des lokalen epidemiologischen Informationsstandes (Region, Betriebslevel) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Anwendung sollte mit Vorsicht 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. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen die empfindlich gegenüber Propylen oder Polyethylenglycol sind sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	verminderte Futteraufnahme, weicher Kot <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2,4</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup>
--	--

<sup>1</sup>Kann während der Behandlungsperiode auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

<sup>2</sup>Nach intramuskulärer Anwendung, kann bis zu 14 Tage anhalten.

<sup>3</sup>Nach intramuskulärer Anwendung, kann bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

<sup>4</sup> Nach subkutaner Anwendung, kann mindestens 41 Tage bestehen bleiben.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup> perianales und rektales Erythem/Ödem <sup>1</sup> Fieber (40 °C) in Verbindung mit moderater Depression oder moderater Dyspnoe <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>4</sup>

<sup>1</sup>kann bis zu 50% der Tiere betreffen; kann etwa eine Woche lang beobachtet werden.

<sup>2</sup> bei ca. 30% der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Gabe der 2. Dosis

<sup>3</sup>kann bis zu 5 Tage dauern.

<sup>4</sup>kann bis zu 28 Tage dauern.

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 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Rind: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchtebern und -bullen anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Rind: Intramuskuläre oder subkutane Injektion

Schwein: Intramuskuläre Injektion

#### **Rind:**

##### Behandlung

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

##### Metaphylaxe

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16-G Kanüle verabreichen.

#### **Schwein:**

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/20 kg) mittels trockener, steriler 16 G Kanüle intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Das Dosisvolumen sollte an der jeweiligen Injektionsstelle 10 ml bei Rindern und 3 ml bei Schweinen nicht überschreiten.

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Für die intramuskuläre Verabreichung wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

Die Durchstechflasche nicht mehr als 25 Mal durchstechen. Benutzen Sie eine geeignete Aufziahnadel oder eine automatische Dosierspritze, um eine übermäßige Punktion des Verschlusses zu vermeiden.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

#### Rind

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

#### Schwein

Nach Verabreichung der 3-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurden eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

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

### **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**

Rinder:

Essbare Gewebe: intramuskuläre Verabreichung (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage.

subkutane Verabreichung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01BA90

### **4.2 Pharmakodynamik**

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandpektrum-Antibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten gram-positiven und gram-negativen Bakterien, die von Haustieren isoliert wurden. Florfenicol wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und wirkt bakteriostatisch. Eine *in-vitro* Studie hat gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten bakteriellen Erregern, die bei respiratorischen Erkrankungen des Schweines isoliert wurden, einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*, wirksam ist. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den am häufigsten isolierten bakteriellen Erregern bei Atemwegserkrankungen von Rindern wie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* wirksam ist. *In-vitro* konnte eine bakterizide Aktivität gegen diese Schweine- und Rinderkrankheitserreger nachgewiesen werden.

Folgende Grenzwerte für Florfenicol wurden durch das CLSI (Clinical and Laboratory Standards institute) für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* bei respiratorischen Erkrankungen des Rindes festgelegt: empfindlich:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , intermediär:  $4 \mu\text{g/ml}$ , resistent:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$  (2013). Für *A. pleuropneumoniae* und *P. multocida* ist der CLSI Resistenzgrenzwert für respiratorische Erkrankungen bei Schweinen  $8 \mu\text{g/ml}$  (2013).

Resistenz gegenüber Florfenicol wird hauptsächlich durch ein Efflux-System durch einen spezifischen- (Flo-R) oder einen Multidrug-Transporter (AcrAB-TolC) vermittelt. Die Gene, die mit diesen Mechanismen korrespondieren, sind auf mobilen genetischen Elementen, wie zum Beispiel Plasmiden, Transposonen oder Genkassetten kodiert.

### 4.3 Pharmakokinetik

#### Rind

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von  $20 \text{ mg/kg}$  wird ein wirksamer Plasmaspiegel bei Rindern über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale mittlere Plasmakonzentration ( $C_{\text{max}}$ ) von  $3,86 \mu\text{g/ml}$  wird 5 Stunden nach der Verabreichung erreicht ( $T_{\text{max}}$ ). Die mittlere Plasmakonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung betrug  $1,56 \mu\text{g/ml}$ . Die mittlere harmonische Eliminationshalbwertszeit betrug 18,8 Stunden.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosierung von  $40 \text{ mg Florfenicol/kg Körpergewicht}$  wird eine maximale Plasmakonzentration ( $C_{\text{max}}$ ) von etwa  $3,5 \mu\text{g/ml}$  ungefähr 7,0 Stunden ( $T_{\text{max}}$ ) nach der Anwendung erreicht. Die mittlere Plasmakonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt ca.  $2 \mu\text{g/ml}$ . Die mittlere harmonische Eliminationshalbwertszeit betrug 39,7 Stunden.

#### Schwein

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von  $15 \text{ mg/kg}$  bei Schweinen wird die mittlere maximale Plasmakonzentration ( $C_{\text{max}}$ ) von  $2,08 \mu\text{g/ml}$  nach 2 Stunden ( $T_{\text{max}}$ ) erreicht.

Die mittlere harmonische Eliminationshalbwertszeit betrug 10,37 Stunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird Florfenicol schnell ausgeschieden, in erster Linie über den Urin. Florfenicol wird weitestgehend metabolisiert.

Serumkonzentrationen über  $1 \mu\text{g/ml}$  bestehen für 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen entsprechen den Plasmakonzentrationen, wobei das Verhältnis Lunge : Plasma-Konzentration ca. 1 beträgt.

## 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: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Typ 1 Braunglasflasche mit 50, 100, oder 250 ml, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen (Typ 1) und einem Aluminiumsiegel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

TAD Pharma GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402120.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.01.2015

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

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

### **ANHANG III**

### **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHTEL}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 300 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Florfenicol 300 mg/ml

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Schwein: i.m. Anwendung

Rind: i.m. und s.c. Anwendung

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage.

s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHNWEISE**

**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**

TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402120.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{GLASFLASCHE 50, 100, 250 ml}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 300 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Florfenicol 300 mg/ml

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein



### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Schwein: i.m. Anwendung

Rind: i.m. und s.c. Anwendung

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage.

s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

TAD Pharma GmbH

**9 CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**10. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

50 ml  
100 ml  
250 ml

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Floron 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol 300 mg

Eine hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

**Rind:**

Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen des Respirationstrakts durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Herde sollte vor der metaphylaktischen Behandlung nachgewiesen sein.

**Schwein:**

Behandlung von akuten Ausbrüchen respiratorischer Erkrankungen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Ebern und erwachsenen Bullen, die für Zuchtzwecke bestimmt sind.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Ferkeln anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn das nicht möglich ist sollte die Therapie auf Basis des lokalen epidemiologischen Informationsstandes (Region, Betriebslevel) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums erfolgen.

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Anwendung sollte mit Vorsicht 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. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen die empfindlich gegenüber Propylen oder Polyethylenglycol sind sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Rind: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchtebern und -bullen anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Rind: Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

Schwein: Nach Verabreichung der 3-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurden eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung der 5-fachen Menge der empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

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):	verminderte Futteraufnahme, weicher Kot <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2,4</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>3,4</sup>
---	--

<sup>1</sup>Kann während der Behandlungsperiode auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

<sup>2</sup>Nach intramuskulärer Anwendung, kann bis zu 14 Tage anhalten.

<sup>3</sup>Nach intramuskulärer Anwendung, kann bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

<sup>4</sup> Nach subkutaner Anwendung, kann mindestens 41 Tage bestehen bleiben.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup> perianales und rektales Erythem/Ödem <sup>1</sup> Fieber (40 °C) in Verbindung mit moderater Depression oder moderater Dyspnoe <sup>2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>4</sup>

<sup>1</sup>kann bis zu 50% der Tiere betreffen; kann etwa eine Woche lang beobachtet werden.

<sup>2</sup> bei ca. 30% der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Gabe der 2. Dosis

<sup>3</sup>kann bis zu 5 Tage dauern.

<sup>4</sup>kann bis zu 28 Tage dauern.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Rind: Intramuskuläre oder subkutane Injektion

Schwein: Intramuskuläre Injektion

### **Rind:**

#### Behandlung

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

#### Metaphylaxe

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels/15 kg) einmalig mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

### **Schwein:**

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/20 kg) mittels trockener, steriler 16 G Kanüle intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Das Dosisvolumen sollte an der jeweiligen Injektionsstelle 10 ml bei Rindern und 3 ml bei Schweinen nicht überschreiten.

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Für die intramuskuläre Verabreichung wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

Die Durchstechflasche nicht mehr als 25 Mal durchstechen. Benutzen Sie eine geeignete Aufziahnadel oder eine automatische Dosierspritze, um eine übermäßige Punktion des Verschlusses zu vermeiden.

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: intramuskuläre Verabreichung (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage.  
subkutane Verabreichung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

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**

Zul.-Nr.: 402120.00.00

1 Braunglasflasche mit 50, 100, oder 250 ml in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

Tel: +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Verschreibungspflichtig