

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alphaflorosol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff: Florfenicol 100 mg.

Sonstige Bestandteile: Macrogol 300 (Polyethylenglycol)

Farblose oder fast farblose, viskose Lösung mit leicht charakteristischem Geruch, frei von mechanischen Verunreinigungen.

3. Zieltierart(en)

Huhn (Broiler) und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hühner:

Zur therapeutischen Behandlung von Infektionen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht werden.

Schweine:

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Zur Behandlung der Glässerschen-Krankheit, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Haemophilus parasuis* verursacht werden.

Vor dem Beginn der Behandlung muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. An jedem der fünf Behandlungstage sollte unmediziertes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge 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.

Tiere mit unzureichender Wasseraufnahme sollten parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen.
Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.
Im Falle einer unzureichenden Aufnahme von medikiertem Wasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Polyethylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautstelle sofort mit Wasser abwaschen.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Handschuhe getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Geflügel dürfen die ausgeschiedenen Exkremente (Dung) vom Beginn der Anwendung bis zum 15. Tag nach Beendigung der Behandlung nicht in die Umwelt gelangen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchtebern anwenden. Toxizitätsstudien an Ratten zeigten negative Auswirkungen auf die männliche Fortpflanzung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störungen des Darmtrakts: leichter Rückgang der Wasseraufnahme, dunkelbraune Fäzes und Verstopfung
	Sonstige Störungen des Verdauungstrakts: Durchfall und/oder ödematöse Erytheme im Darm und/oder perianal und rektal

*Vorübergehend. Gelegentlich können Mastdarmvorfälle, die sich ohne Behandlung zurückbilden, beobachtet werden.

Hühner:

Bei Hühnern sind keine Nebenwirkungen bekannt. 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

AT/Österreich:

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner: 20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels/kg KGW/Tag). Behandlungsdauer: 5 aufeinander folgende Tage.

Schweine: 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels/100 kg KGW/Tag). Behandlungsdauer: 5 Tage.

Die genaue Menge an medikiertem Wasser sollte auf Basis der täglichen Wasseraufnahme zubereitet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach mehreren Faktoren einschließlich des klinischen Zustandes der Tiere und lokaler Bedingungen, wie Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

x ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	X	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier			

Lösungen mit Konzentrationen von höher als 1 g Florfenicol pro Liter können ausflocken.

Mediziertes Trinkwasser muss alle 24 Stunden ausgewechselt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren beigemischt werden, bis das Tierarzneimittel vollständig aufgelöst ist. Um eine adäquate Wasseraufnahme sicherzustellen, sollten die zu behandelnden Tiere ausreichenden Zugang zur Wasserversorgung haben.

Nach dem Ende der Behandlung sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Hühner:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Schweine:

Essbare Gewebe: 23 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses (Flasche): unter 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 838662

Packungsgrößen: Flaschen mit 1 Liter oder 5 Litern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A. u. 42

HU-1194 Budapest

Ungarn

Tel.: +36 22 534 500

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ALPHAVET Zrt.

Köves János út 13

HU-2943 Bábolna

Ungarn

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
