

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

KEFLORIL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol.....300 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Hellgelbe bis gelbe, klare visköse Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein und Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schweine: Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, die durch Infektionen mit Florfenicol-empfindlichen Stämmen von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Rinder: Erkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Erreger verursacht werden. Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen bei Rindern verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Ebern und erwachsenen Bullen, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze verwenden.

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, ist die Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Information (aus der Region und von dem landwirtschaftlichen Betrieb) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums durchzuführen. Offizielle nationale und regionale Regelungen zum Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen Florfenicol erhöhen und kann die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antiinfektiva wegen möglicher Kreuzresistenz reduzieren.

Benutzen Sie eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze, um eine übermäßige Perforierung des Verschlusses zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzulegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglykol und Polyethylenglykolen.

Den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Schweine

Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei 50% der behandelten Tiere auftreten und etwa eine Woche anhalten.

Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tage beobachtet werden.

Entzündungen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage auftreten.

Rinder

Eine geringere Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen 14 Tage und Entzündungen bis zu 32 Tage an der Injektionsstelle anhalten. Nach subkutaner Verabreichung können Schwellungen und Entzündungen für mindestens 41 Tage an der Injektionsstelle anhalten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine embryo- oder fetotoxische Wirkung.

Schweine: Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Sauen nicht untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Rinder: Die Wirkung von Florfenicol hinsichtlich der Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des Tierarztes zu erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung bei Rindern.

Schweine

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 20 kg Körpergewicht) intramuskulär im Nackenbereich zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer trockenen, sterilen, großlumigen Injektionsnadel (16 Gauge) 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 einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

Rinder

Therapeutische Behandlung:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg Körpergewicht) zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen. Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg Körpergewicht) einmalig verabreichen. Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

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

Metaphylaktische Behandlung:

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg Körpergewicht) einmalig verabreichen. Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

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

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Schweine

Bei Verabreichung ab dem 3-fachen der empfohlenen Dosis wurde eine geringere Futter- und Wasseraufnahme sowie eine geringere Gewichtszunahme beobachtet.

Bei Verabreichung ab dem 5-fachen der empfohlenen Dosis trat Erbrechen auf.

Rinder

Keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Symptome sind zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en):

Schweine

Essbare Gewebe: 18 Tage

Rinder

Essbare Gewebe:

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

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

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmazeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet- Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum, das gegenüber den meisten grampositiven und gramnegativen Erregern, die von Haustieren isoliert wurden, wirksam ist. Die Wirkung von Florfenicol beruht auf der Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakterio-statisch. In-vitro-Untersuchungen haben aber gezeigt, dass Florfenicol gegenüber *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* bakterizid wirksam ist.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber bakteriellen Erregern wirksam ist, die häufig bei Atemwegserkrankungen von Schweinen isoliert wurden, einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Laboruntersuchungen haben auch gezeigt, dass Florfenicol gegenüber bakteriellen Erregern wirksam ist, die häufig bei respiratorischen Erkrankungen von Rindern isoliert wurden, wie z.B. *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein floR-Gen kodiert sind. Dieser Resistenzmechanismus konnte in pathogenen Erregern, mit Ausnahme von *Pasteurella multocida*, bislang noch nicht festgestellt werden. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

Resistenzen gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika wurden bei einem aus einem Lebensmittel stammenden pathogenen Erreger, *Salmonella typhimurium*, gefunden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Rinder

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg werden wirksame Blutspiegel beim Rind über 48 Stunden aufrecht gehalten. Die maximale durchschnittliche Plasmakonzentration (C_{max}) in Höhe von 3,86 µg/ml tritt 5 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung auf. Die durchschnittliche Plasmakonzentration beträgt 1,56 µg/ml 24 Stunden nach der Verabreichung.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosis von 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht wird beim Rind eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) in Höhe von ca. 3,5 µg/ml nach ca. 7,0 Stunden (T_{max}) erreicht. Ca. 24 Stunden nach der Verabreichung liegt die durchschnittliche Plasmakonzentration bei 2 µg/ml.

Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit beträgt 18,8 Stunden.

Schweine

Nach einmaligen intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg beträgt die maximale durchschnittliche Plasmakonzentration (C_{max}) 2,8 µg/ml und tritt 2 Stunden (T_{max}) nach Verabreichung auf.

Florfenicol wird nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein schnell, hauptsächlich über den Harn ausgeschieden. Florfenicol wird stark verstoffwechselt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Dimethylsulfoxid

Propylenglycol

Macrogol 400

6.2 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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50, 100 und 250 ml Braunglasflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss.

1 Flasche (50 ml) in Faltschachtel.

1 Flasche (100 ml) in Faltschachtel.

1 Flasche (250 ml) in Faltschachtel.

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.

7. Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH

Gußhausstraße 14/5

A-1040 Wien

8. Zulassungsnummer:

8-00894

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 19.08.2010

Datum der letzten Verlängerung: 30.06.2015

10. Stand der Information:

Februar 2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezept und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.