

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Introflor Vet 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol	300 mg
-------------	--------

Hilfsstoffe:

N-Methylpyrrolidon	250 mg
--------------------	--------

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von sichtbaren Schwebeteilchen.

3. Zieltierarten

Rind, Schaf und Schwein.



4. Anwendungsgebiete

Rind

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Schaf

Behandlung von respiratorischen Erkrankungen aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Schwein

Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen aufgrund von Infektionen mit *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei ausgewachsenen Bullen, Böcken und Ebern anwenden, die zur Spermagewinnung oder zu Zuchtzwecken bestimmt sind.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht von weniger als 2 kg anwenden.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Florfenicol und Chloramphenicol wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Chloramphenicol gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie, AMEG – Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen im Alter unter 7 Wochen nicht untersucht.

Die Verfütterung von Sperrmilch an Kälber, die Rückstände von Floramphenicol enthalten kann, sollte bis zum Ende der Wartezeit (ausgenommen während der Kolostralphase) unterlassen werden, da dies zur Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien im Mikrobiom des Kälberdarms führen kann, die über die fäkale Ausscheidung weiterverbreitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Personen, die das Tierarzneimittel an Tiere verabreichen:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung in Form von Handschuhen tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Propylenglykol und Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit, Laktation und Fruchtbarkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern, Schafen und Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, ist nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen ergeben.

Nicht anwenden bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Rindern wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Bei Schafen wurde nach Verabreichung der 3-fach oder mehr als der 3-fach empfohlenen Dosis eine vorübergehende Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Als weitere Sekundäreffekte traten vermehrt Lethargie, Abmagerung und Koterweichung in Erscheinung. Nach Verabreichung der 5-fach empfohlenen Dosis wurde Schiefstellung des Kopfes, wahrscheinlich infolge von Irritation an der Injektionsstelle, beobachtet.

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung des 3-Fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosierung oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ ; Weicher Kot ¹ ; Entzündung an der Injektionsstelle ² , Läsion an der Injektionsstelle ² ; Anaphylaxie.
---	---

¹Schnelle und vollständige Besserung nach Beendigung der Behandlung.

²Kann nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung bis zu 14 Tage anhalten.

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ ; Entzündung an der Injektionsstelle ² , Läsion an der Injektionsstelle ² .
---	---

¹Schnelle und vollständige Besserung nach Beendigung der Behandlung.

²Leichte Reaktionen, die nach intramuskulärer Verabreichung bis zu 28 Tage anhalten können.

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ ; Perianale Entzündung ¹ , Rektales Ödem ¹ ; Fieber ² , Depression ² ; Dyspnoe ² .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Läsion an der Injektionsstelle ⁴ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁴ .

¹Kann bei 50 % der Tiere eine Woche lang beobachtet werden.

²Unter Feldbedingungen bei etwa 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis.

³Hält bis zu 5 Tage an.

⁴Kann bis zu 28 Tage lang beobachtet werden.

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 seinen örtlichen Vertreter 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.

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit

Abt. 3 Tierarzneimittel

Pharmakovigilanz

E-Mail: uaw@bvl.bund.de

Internet: <https://www.vet-uaw.de>
www.bvl.bund.de

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: <mailto:basg-v-phv@basg.gv.at>

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Rind: intramuskuläre (i.m.) und subkutane (s.c.) Anwendung.

Schaf und Schwein: intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Rind:

Therapeutische Behandlung

Intramuskuläre Anwendung:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tierarzneimittel für 15 kg KGW).

Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Subkutane Anwendung:

40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml Tierarzneimittel für 15 kg KGW).

Einmalige Verabreichung.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Metaphylaktische Behandlung

Subkutane Anwendung:

40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml Tierarzneimittel für 15 kg KGW).

Einmalige Verabreichung.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich verabreicht werden.

Schaf:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tierarzneimittel für 15 kg KGW) täglich intramuskulär an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass die mittleren Plasmakonzentrationen nach Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Behandlungsdosis bis zu 18 Stunden lang

über MHK_{90} (1 µg/ml) bleiben. Die präklinischen Daten stützen das empfohlene Behandlungsintervall (24 Stunden) für Zielpathogene mit einer MHK von bis zu 1 µg/ml.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tierarzneimittel für 20 kg KGW).

Die intramuskuläre Injektion ist in die Nackenmuskulatur mit einer großlumigen Injektionskanüle (16-G) vorzunehmen und zweimal im Abstand von 48 Stunden zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die an einer Injektionsstelle verabreichte Dosis darf bei Rindern 10 ml, bei Schafen 4 ml und bei Schweinen 3 ml nicht überschreiten, unabhängig von der Art der Verabreichung (intramuskulär oder subkutan).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Bei Schweinen wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte mit einer anderen Formulierung oder einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter behandelt werden.

Der Verschlussstopfen sollte nicht öfter als 15-mal durchstochen werden.

Wenn die Temperatur des Tierarzneimittels unter 5 °C fällt, kann es aufgrund der erhöhten Viskosität zu Schwierigkeiten bei der Verabreichung kommen. Eine Temperatur des Tierarzneimittels von bis zu etwa 25 °C vereinfacht die Verabreichung.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 30 Tage (intramuskuläre Anwendung).
44 Tage (subkutane Anwendung).

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich trächtiger Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: 39 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich trächtiger Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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 erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

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

DE: Zul-Nr.: V7023541.00.00

AT: Z.Nr.:

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 × 100 ml Durchstechflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

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

16. Kontaktdaten

DE/AT:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Püüsi Küla
Viimsi Vald

EE-74013 Harju Maakond
Estland
Tel.: +372 6 005 005
Email: pharmacovigilance@interchemie.ee

DE: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Deutschland
Tel.: +5434 923649-0

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel.: +43(0)7242 28333
E-mail: office@prozoon.at

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
