

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglycol	
N-Methylpyrrolidon	250 mg
Macrogol 300	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

3.6 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.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

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

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 an einer Injektionsstelle verabreichte Dosismenge sollte bei keiner der beiden Verabreichungsarten (intramuskulär oder subkutan) 10 ml überschreiten. 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 .

Bei Schafen sollten nicht mehr als 4 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden .

Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass die mittleren Plasmakonzentrationen nach Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Behandlungsdosis bis zu 18 Stunden lang über MHK₉₀ (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. Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Es 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.

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

Der Verschlussstopfen kann maximal 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Rindern wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen beobachtet.

Bei Schafen wurde nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr eine vorübergehende Verringerung der Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Als weitere Sekundäreffekte traten vermehrt Lethargie, Abmagerung und weicher Kot auf. Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis wurde eine Schiefstellung des Kopfes beobachtet, die höchstwahrscheinlich auf eine Irritation an der Injektionsstelle zurückzuführen war.

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr eine Verringerung der Futteraufnahme, eine Dehydrierung sowie eine Verringerung der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde auch 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: 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum welches gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam ist, die bei Haustieren isoliert wurden.

Florfenicol wirkt durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und wirkt dadurch bakteriostatisch.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die am häufigsten isolierten bakteriellen Erreger von Atemwegserkrankungen bei Rindern wirksam ist, darunter *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, gegen bakterielle Erreger von Atemwegserkrankungen bei Schafen, darunter *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, sowie gegen bakterielle Erreger von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, darunter *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Florfenicol gilt als bakteriostatisches Mittel, jedoch konnte *in vitro* eine bakterizide Wirksamkeit gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* nachgewiesen werden.

Die erworbene Resistenz gegen Florfenicol wird durch Effluxpumpen vermittelt, die mit einem *flo*-Gen assoziiert sind.

Die klinischen Breakpoints (CLSI VET01S, 5. Auflage, 2020) für die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) von Florfenicol für die Zielpathogene sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Organismus	Minimale Hemmkonzentrationen für Florfenicol (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤ 2	4	≥ 8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 2	4	≥ 8
<i>Histophilus somni</i>	≤ 2	4	≥ 8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 2	4	≥ 8

Für Erreger, die mit Atemwegsinfektionen bei Schafen in Verbindung stehen, wurden noch keine klinischen Breakpoints für die MHK festgelegt.

4.3 Pharmakokinetik

Rind

Nach intramuskulärer Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrecht erhalten. Die maximale Serumkonzentration ($C_{\max}$) von 3,37 µg/ml wird 3,3 Stunden ($T_{\max}$) nach der Applikation erreicht. Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Applikation 0,77 µg/ml.

Nach subkutaner Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird ein wirksamer Blutspiegel über 63 Stunden aufrecht erhalten.

Die maximale Serumkonzentration ($C_{\max}$) von etwa 5 µg/ml wird etwa 5,3 Stunden ($T_{\max}$) nach der Applikation erreicht. Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Applikation etwa 2 µg/ml.

Die harmonische mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt 18,3 Stunden.

Schaf

Nach der ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol (20 mg/kg) wird eine mittlere maximale Serumkonzentration von 10,0 µg/ml nach 1 Stunde erreicht. Nach der dritten intramuskulären Verabreichung wird eine maximale Serumkonzentration von 11,3 µg/ml nach 1,5 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt $13,76 \pm 6,42$ Stunden. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 90 %.

Schwein

Nach intravenöser Verabreichung von Florfenicol an Schweine beträgt die mittlere Plasma-Clearance 5,2 ml/min/kg und das mittlere Verteilungsvolumen 948 ml/kg.

Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt 2,2 Stunden.

Nach der ersten intramuskulären Anwendung von Florfenicol bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3,8 und 13,6 µg/ml nach 1,4 Stunden erreicht, die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt 3,6 Stunden.

Nach der zweiten intramuskulären Anwendung bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3,7 und 3,8 µg/ml nach 1,8 Stunden erreicht.

Die Serumkonzentrationen fallen 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung unter 1 µg/ml, den MHK_{90} -Wert für die Zielpathogene beim Schwein.

Im Lungengewebe erreichte Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wider, in etwa im Verhältnis 1:1.

Nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird Florfenicol schnell wieder ausgeschieden, überwiegend mit dem Harn.

Florfenicol wird zum größten Teil metabolisiert.

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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Klare Durchstechflasche (Glas Typ II), verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe oder einer Aluminium-/Polypropylen-Flip-off-Kappe, verpackt in einer Faltschachtel.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 × 100 ml Durchstechflasche.

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

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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7023541.00.00

AT: Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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>).