

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol	300,00 mg
-------------	-----------

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Hellgelbe bis strohfarbene Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein, Rind

4.2 Anwendungsbereiche unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind:

Zur Behandlung von klinisch manifesten Atemwegsinfektionen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufen werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Ausbrüchen von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder für die Zucht vorgesehenen Ebern. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Zur Vermeidung einer zu häufigen Punktion des Gummistopfens eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze verwenden.

Florfenicol sollte nur zur Behandlung von schweren Infektionen verwendet werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn eine Empfindlichkeitsprüfung nicht möglich ist, sollte die Behandlung unter Berücksichtigung lokaler (Region, Hof) epidemiologischer Informationen über die Resistenzlage der Zielerreger durchgeführt werden.

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

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 einer Behandlung mit anderen Antibiotika (z.B. Ceftiofur) aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei überempfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. In Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen hervorrufen, wenn es mit der Haut, Schleimhäuten oder Augen in Kontakt kommt. Direkter Kontakt mit der Haut, Mund und Augen ist zu vermeiden. Im Falle eines Haut- oder Augenkontaktes ist die betroffene Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser zu spülen. Für den Fall eines versehentlichen Verschluckens, den Mund mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen / Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Rind:

Die intramuskuläre oder subkutane Anwendung kann an der Injektionsstelle Entzündungs-symptome (Schwellung und Verhärtung) hervorrufen, die 31 Tage andauern können. Während der Behandlung können eine verminderte Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung. In sehr seltenen Fällen wurde bei Rindern von Anaphylaxie (Schock) berichtet.

Schwein:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehende Diarrhöe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die 50 % der Tiere betreffen können und eine Woche andauern können.

Unter Feldbedingungen zeigten circa 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Fieber (40°C) in Verbindung mit entweder mittelgradiger Depression oder mittelgradiger Dyspnoe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Seltene (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- bzw. fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Bei Rindern und Schweinen wurde die Sicherheit des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation jedoch nicht untersucht. Die Anwendung sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen. Eine trockene, sterile Nadel und Spritze verwenden. Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.

Rind:

Intramuskuläre Injektion: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

Subkutane Injektion: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmal unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

Die maximale Dosis pro Injektionsstelle sollte 10 ml nicht überschreiten. Die Injektion sollte ausschließlich in den Nacken erfolgen.

Schwein:

Intramuskuläre Injektion: 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) in den Nackenmuskel zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel. Die maximale verabreichte Dosis pro Injektionsstelle sollte 3 ml nicht überschreiten.

Es wird empfohlen, Rinder und Schweine im Anfangsstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung auch nach 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung bzw. einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

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

Rind:

Keine Angaben.

Schwein:

Ab dem 3-fachen der empfohlenen Dosis wurden eine verminderte Futteraufnahme, Dehydrierung und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet. Ab dem 5-fachen der empfohlenen Dosis wurde auch Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Rind

Essbare Gewebe:

intramuskuläre Injektion (20 mg/kg, zweimalig): 39 Tage

subkutane Injektion (40 mg/kg, einmalig): 44 Tage

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

Schwein

Essbare Gewebe: 22 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung

(Amphenicole)

ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum, das gegenüber den meisten bei Haustieren isolierten grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam ist. Florfenicol wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. In-vitro-Untersuchungen von Florfenicol zeigen jedoch eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Histophilus somni*.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den bakteriellen Erregern wirksam ist, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen bei Rindern (z. B. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*) und bei Schweinen z. B. *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* isoliert werden.

Eine erworbene Resistenz gegen Florfenicol wird durch Effluxpumpen in Verbindung mit einem floR-Gen vermittelt. Solch eine Resistenz wurde in den Zielerregern, außer bei *Pasteurella multocida*, noch nicht festgestellt. Resistenz gegen Florfenicol und andere antimikrobielle Stoffe wurde bei aus Lebensmitteln stammenden *Salmonella typhimurium* nachgewiesen. Ko-Resistenz gegen Florfenicol und andere Antibiotika (wie z.B. Ceftiofur) wurde bei Mikroorganismen der Familie *Enterobacteriaceae* beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Rind:

Nach subkutaner Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel (d. h. über der MHK₉₀ des am wenigsten empfindlichen Erregers für Atemwegserkrankungen) für bis zu 63 Stunden aufrechterhalten. Die maximale Serumkonzentration (C_{max}) von ca. 5 µg/ml wird ca. 5,3 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 2 µg/ml.

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg werden bei Rindern wirksame Blutspiegel für bis zu 48 Stunden erreicht. Die maximale mittlere Serumkonzentration (C_{max}) von 3,37 µg/ml wird 3,3 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 0,77 µg/ml. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit beträgt 18,3 Stunden.

Schwein:

Nach intravenöser Verabreichung von Florfenicol wird bei Schweinen eine mittlere Plasmaclearancerate von 5,2 ml/min/kg und ein mittleres Verteilungsvolumen im Equilibrium von 948 ml/kg erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2,2 Stunden. Nach der ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol, wird nach 1,4 Stunden eine maximale mittlere Serumkonzentration zwischen 3,8 und 13,6 µg/ml erreicht. Die Konzentration nimmt mit einer mittleren terminalen Halbwertzeit von 3,6 Stunden ab.

Nach einer zweiten intramuskulären Verabreichung erreicht die maximale Serumkonzentration nach 1,8 Stunden Werte zwischen 3,7 und 3,8 µg/ml. 12 bis 24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung fallen die Serumkonzentrationen unter 1 µg/ml bzw. unter die MHK₉₀ für die Zielpathogene beim Schwein. Die Konzentrationen von Florfenicol, die im Lungengewebe erreicht werden, entsprechen den Plasmakonzentrationen, mit einem Lunge Plasma-Konzentrations-Verhältnis von ca.1.

Nach der intramuskulären Verabreichung an Schweine wird Florfenicol schnell, hauptsächlich im Urin, ausgeschieden. Florfenicol wird schnell verstoffwechselt.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Pyrrolidon

Glycerolformal

6.2 Wesentliche 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Flasche lichtgeschützt in der Umverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose 50, 100, 250 und 500 ml Glasflaschen (Typ I) mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Polyethylenflaschen (HDPE) in den Größen 50, 100, 250 und 500 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die 50 ml Glasflaschen und die 50, 100, 250 und 500 ml HDPE Kunststoffflaschen werden im Umkarton geliefert.

Die 100, 250 und 500 ml Glasflaschen sind von einer Schutzhülle umgeben.

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 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.

7. Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

8. Zulassungsnummer:

401549.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 06.03.3012

Datum der letzten Verlängerung: 27.01.2017

10. Stand der Information:

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.

Anlage B

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

Wortlaut der für das Behältnis (50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml Glasflasche / Polyethylenflasche) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Florfenicol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Florfenicol 300,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50, 100, 250 und 500 ml.

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

Zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Rind

Essbare Gewebe:

intramuskuläre Injektion (20 mg/kg, zweimalig): 39 Tage
subkutane Injektion (40 mg/kg, einmalig): 44 Tage

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

Schwein

Essbare Gewebe: 22 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lichtgeschützt lagern. Die Flaschen in der äußeren Umhüllung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Vertrieb:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401549.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

Anlage C

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (Umkarton für 50 ml Glasflaschen und 50, 100, 250 und 500 ml HDPE-Flaschen; Seite 1 des ausklappbaren Etiketts für 100, 250 und 500 ml Glasflaschen) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Florfenicol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Florfenicol 300,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50, 100, 250 und 500 ml.

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Zur Behandlung von klinisch manifesten Atemwegsinfektionen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufen werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

Zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Rind

Essbare Gewebe:

intramuskuläre Injektion (20 mg/kg, zweimalig): 39 Tage

subkutane Injektion (40 mg/kg, einmalig): 44 Tage

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

Schwein

Essbare Gewebe: 22 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lichtgeschützt lagern. Die Flaschen in der äußeren Umhüllung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Vertrieb:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401549.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml-, 250 ml- und 500 ml-Expanding-Ampullen Etikettentext Seiten 2-8

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Hersteller verantwortlich für die Chargenfreigabe:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Norbrook Laboratories Limited
Newry
County Down
BT35 6JP Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norfénicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Florfénicol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede ml enthält

Wirkstoff:

Florfénicol 300 mg

Hellgelbe bis strohfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGBIETE

Rind:

Für die Behandlung von klinisch manifestierten Atemwegsinfektionen bei Rindern aufgrund von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, die für Florfenicol anfällig sind.

Schweine:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder für die Zucht vorgesehenen Ebern.

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

Nicht bei der Resistenz gegen den Florfenicol verwenden

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Die Verabreichung auf intramuskulärem oder subkutanem Weg kann an der Injektionsstelle zu entzündlichen Reaktionen (Schwellung und Induration) führen, die 31 Tage andauern können.

Verminderte Futteraufnahme und transient weicher Stuhl kann während der Behandlung beobachtet werden. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Ablauf der Behandlung.

In sehr seltenen Fällen wurde Anaphylaxie (Schock) bei Rindern berichtet.

Schwein:

Die häufig beobachteten Nebenwirkungen sind transiente Diarrhöe und/oder perianale und rektale Hautrötungen/Ödeme, die bei 50% der Tiere manifestiert werden. Diese könnten bis zu einer Woche beobachtet werden.

Unter Feldbedingungen zeigten circa 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Pyrexie (40°C) in Verbindung mit entweder leichter Depression oder leichter Dyspnoe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Sollten Sie jegliche schwerwiegenden Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen, die in diesem Beipackzettel nicht erwähnt sind, beobachten, informieren Sie bitte Ihr Tierarzt.

7. ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung einer korrekten Dosis sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Rind:

Intramuskulär: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) zwei Mal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Nadel verabreichen.

Subkutan: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmal mit einer 16-Gauge-Nadel verabreichen.

Schwein:

Intramuskulär: 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) in den Nackenmuskel zwei Mal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Nadel verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Verabreichung bei Rindern sollte die maximale Dosis pro Injektionsstelle 10 ml nicht überschreiten; die Injektion sollte ausschließlich in den Nacken erfolgen.

Bei Verabreichung bei Schweinen sollte die maximale verabreichte Dosis pro Injektionsstelle 3 ml nicht überschreiten.

Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen.

Eine trockene, sterile Nadel und Spritze verwenden.

Die Flasche nicht mehr als 25 Male durchstechen.

Empfohlen wird die Behandlung von Tieren im Anfangsstadium der Erkrankung und eine Auswertung der Reaktion auf die Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion. Sind die klinischen Anzeichen einer Atemwegserkrankung auch nach 48 Stunden nach der letzten Injektion erkennbar, sollte die Behandlung durch eine andere Formulierung bzw. ein anderes Antibiotikum abgeändert und solange fortgesetzt werden, bis die klinischen Anzeichen aufgelöst sind.

10. WARTEZEIT

Rind

Essbare Gewebe:

Durch intramuskuläre Injektion (20 mg/kg, zwei Mal): 39 Tage

Durch subkutane Injektion (40 mg/kg, einmal): 44 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Lichtgeschützt lagern. Flasche in der äußeren Umhüllung aufbewahren.

Nach erstmaligem Anbrechen: 28 Tage.

Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett und der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Zur Vermeidung einer übermäßigen Punktation des Verschlusses eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze verwenden.

Die dreifache Verabreichung und mehr bei Schweinen kann eine verminderte Futteraufnahme, Dehydratierung und eine geringere Gewichtszunahme hervorrufen und nach fünffacher Überdosierung und mehr kann Erbrechen ausgelöst werden.

Florfenicol sollte nur bei schwerwiegenden Infektionen angewendet werden.

Das Produkt sollte im Zusammenhang mit einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) angewendet werden. Wenn das nicht möglich, sollte die Behandlung aufgrund lokaler (Regionalen, Farmebenen), epidemiologischer Information zur Sensitivität der Zielpathogene durchgeführt werden.,

Offizielle nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten in Betracht gezogen werden, wenn das Produkt angewendet wird.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von anderen Antibiotika (wie z. B. Ceftiofur) aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- bzw. fetotoxischen Wirkungen von Florfenicol, jedoch die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern und Schweine wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Warnhinweise für den Anwender:

Das Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Das Produkt kann zu Reizungen führen, wenn sie in Kontakt mit der Haut, der Schleimhäute oder in die Augen gebracht wird.

Den direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen und sofort ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung die Hände reinigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – Sonstige Vorsichtsmaßnahmen / Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Für Tiere.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2025

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

BE-V428075 (Glas Flasche)
BE-V428084 (HDPE Flasche)

Packungsinformation

Verfügbar in den Größen 50, 100, 250 und 500 ml, in klare Durchstechflaschen aus Typ I-Glas und Durchstechflaschen aus Polyethylen-Kunststoff (HDPE) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumsiegel.

50 ml klare Typ-I-Glas und die 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml HDPE Kunststoff werden in Kartonbox präsentiert.

100 ml, 250 ml und 500 ml Glas werden mit geschützten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Norfénicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Florfenicol

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereiniges Königreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Norfénicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.
Florfenicol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Florfenicol 300,00 mg

Hellgelbe bis strohfarbene Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung von klinisch manifesten Atemwegsinfektionen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufen werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Asbrüchen von Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder für die Zucht vorgesehenen Ebern.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

6. Nebenwirkungen

Rind:

Die intramuskuläre oder subkutane Anwendung kann an der Injektionsstelle Entzündungssymptome (Schwellung und Verhärtung) hervorrufen, die 31 Tage andauern können.

Während der Behandlung können eine verminderte Futteraufnahme und eine vorübergehende Kotverweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Rindern von Anaphylaxie (Schock) berichtet.

Schwein:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehende Diarrhöe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die 50% der Tiere betreffen können und eine Woche andauern können.

Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30% der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Fieber (40°C) in Verbindung mit entweder mittelgradiger Depression oder mittelgradiger Dyspnoe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein, Rind

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

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Rind:

Intramuskuläre Injektion: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

Subkutane Injektion: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmal unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

Schwein:

Intramuskuläre Injektion: 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) in den Nackenmuskel zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Beim Rind sollte die maximale Dosis pro Injektionsstelle 10 ml nicht überschreiten; die Injektion sollte ausschließlich in den Nacken erfolgen.

Beim Schwein sollte die maximale verabreichte Dosis pro Injektionsstelle 3 ml nicht überschreiten.

Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen.

Eine trockene, sterile Nadel und Spritze verwenden.

Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.

Es wird empfohlen, die Tiere im Anfangsstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung auch nach 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung bzw. einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

10. Wartezeit

Rind

Essbare Gewebe:

intramuskuläre Injektion (20 mg/kg, zweimalig): 39 Tage

subkutane Injektion (40 mg/kg, einmalig): 44 Tage

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

Schwein

Essbare Gewebe: 22 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche lichtgeschützt in der Umverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Zur Vermeidung einer übermäßigen Punktion des Verschlusses eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze verwenden.

Florfenicol sollte nur bei schwerwiegenden Infektionen angewendet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn das nicht möglich, sollte die Behandlung unter Berücksichtigung lokaler (Region, Hof), epidemiologischer Informationen zur Sensitivität der Zielbakterien durchgeführt werden.

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation/Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von anderen Antibiotika (wie z. B. Ceftiofur) aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- bzw. fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Bei Rindern und Schweinen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation jedoch nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Ab dem 3-fachen der empfohlenen Dosis wurden bei Schweinen eine verminderte Futteraufnahme, Dehydrierung, und eine geringere Gewichtszunahme und ab der fünffachen Überdosierung auch Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

Warnhinweise für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei überempfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbsteinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen hervorrufen, wenn es mit der Haut, den Schleimhäuten oder Augen in Kontakt kommt. Direkter Kontakt mit der Haut, Mund und Augen ist zu vermeiden. Im Falle

eines Haut- oder Augenkontaktes ist die betroffene Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser zu spülen. Für den Fall eines versehentlichen Verschluckens, den Mund mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung – Sonstige Vorsichtsmaßnahmen / Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Für Tiere.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

10/2025

15. Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: 401549.00.00

Packungsgrößen:

Farblose 50, 100, 250 und 500 ml Glasflaschen (Typ I) mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Polyethylenflaschen (HDPE) in den Größen 50, 100, 250 und 500 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die 50 ml Glasflaschen und die 50, 100, 250 und 500 ml HDPE Kunststoffflaschen werden im Umkarton geliefert.

Die 100, 250 und 500 ml Glasflaschen sind von einer Schutzhülle umgeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Deutschland