

1. Produkttexte gemäß § 10, § 11 und § 11a AMG

1.1 Fachinformation in der Form der SPC gemäß § 11a AMG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mycoflor, 200 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Gelbe, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung und Metaphylaxe der Herde, wenn klinische Anzeichen einer Atemwegserkrankung beim Schwein im Zusammenhang mit *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* vorliegen.

Bevor eine metaphylaktische Behandlung eingeleitet wird, muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen worden sein.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Studien mit Ratten haben Hinweise auf mögliche schädliche Auswirkungen auf das männliche Fortpflanzungssystem gezeigt.

Siehe Absatz 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. An jedem der fünf Behandlungstage sollte nicht-mediziertes Trinkwasser erst dann gegeben werden, wenn die gesamte Tagesration an mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen worden ist.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltender) epidemiologischer Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielbakterien 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 der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amphenicolen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Verwenden Sie das Produkt nicht mit gechlortem Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Dimethylacetamid oder Propylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das potentiell die Entwicklung von ungeborenen Kindern beeinträchtigen kann.

Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Kontakt des Tierarzneimittels oder des medikierten Trinkwassers mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt, sollte vermieden werden.

Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Overall und Schutzbrille getragen werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser auswaschen.

Im Fall von Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen und kontaminierte Kleidung ausziehen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig, kann bei den Tieren während der Behandlung ein leichter Rückgang der Wasseraufnahme, dunkelbraune Fäzes und Verstopfung beobachtet werden.

Häufig können nach der Anwendung des Tierarzneimittels perianale Rötung und weiche Fäzes auftreten. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend, von kurzer Dauer und haben keinen Einfluss auf den Allgemeinzustand der Tiere.

Häufig können Mastdarmvorfälle, die sich ohne Behandlung zurückbilden, beobachtet werden.

Neurologische Symptome und Tod können bei behandelten Tieren sehr selten beobachtet werden. Wenn dies beobachtet wird, sollte das Medikament sofort abgesetzt und unbehandeltes Wasser bereitgestellt werden.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Mycoflor 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Das Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das reproduktionstoxische Eigenschaften hat.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Florfenicol/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt von mehreren Faktoren einschließlich des klinischen Zustandes der Tiere und lokaler Bedingungen, wie der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit, ab.

Für eine korrekte Dosierung sollte die Wasseraufnahme der Tiere überwacht und die Konzentration an Florfenicol entsprechend angepasst werden. Wenn eine ausreichende Aufnahme von medikiertem Wasser jedoch nicht erzielt werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der Anzahl und des Gewichtes der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{X ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{...ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die adäquate Menge an medikiertem Wasser sollte auf Grundlage der täglichen Wasseraufnahme zubereitet werden.

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren beigemischt werden, bis das Tierarzneimittel vollständig gelöst ist. Um eine adäquate Wasseraufnahme sicherzustellen, sollten die zu behandelnden Tiere ausreichenden Zugang zur Wasserversorgung haben. Während des Zeitraumes der Medikation sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Tiere in Freilandhaltung sollten während der Behandlung im Stall untergebracht werden.

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

FÜR DOSIERGERÄTE:

1. Die entsprechende Menge an Mycoflor 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser ins Dosiergerät geben und mit dem Trinkwasser wie folgt verdünnen (Beispiele):

Tiergewicht	Menge des Tierarzneimittels	Wassermenge (entsprechend 1 mg Florfenicol/ml Wasser)
500 kg	25 ml	5 l
1000 kg	50 ml	10 l
10.000 kg	500 ml	100 l

2. Gründlich mischen.
3. Dosiergerät auf 10 % einstellen.
4. Dosiergerät einschalten.

Warnung: Lösungen mit höheren Konzentrationen als 1,2 g Florfenicol/l flocken aus.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 23 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Amphenicole
ATCvet code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitband-Antibiotikum, das gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien aktiv ist. Es wirkt durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese und wird allgemein als bakteriostatisch angesehen.

Florfenicol ist ein Thiamphenicolderivat, in dem die Hydroxyl-Gruppe durch Fluor ersetzt wurde. Dies macht es wirksam gegen Bakterien, die Chloramphenicol-resistent sind und Acetyl-Transferase produzieren.

Labortests haben die Aktivität von Florfenicol gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* bei Schweinen bestätigt.

Florfenicol-Resistenzen ergeben sich hauptsächlich aus der Anwesenheit von spezifischen (z.B. *floR*)

oder Mehrsubstanzen-Efflux-Pumpen (z.B. AcrAB-TolC). Die Gene, die diesen Mechanismen entsprechen, sind auf genetischen Elementen wie Plasmiden, Transposons oder Genkassetten kodiert. Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich. Amphenicole selektieren auf das Chloramphenicol-Florfenicol-Resistenzgen (cfr) und verleihen multiresistente Phänotypen gegen Phenicole, Lincosamide, Oxazolidinone, Pleuromutiline und Streptogramin A bei MRSA und Enterokokken.

Die folgenden Minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) für Florfenicol sind mit Isolaten bestimmt worden, die in Europa zwischen 2007 und 2019 von Schweinen mit Atemwegsinfektionen zusammengetragen worden sind.

Die CLSI (2018) Grenzwerte für Florfenicol bei Schweinen mit Atemwegserkrankungen sind: empfindlich $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediär $4 \mu\text{g/ml}$ und resistent $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Zieltierart	Bakterielles Pathogen	MIC50 ($\mu\text{g/ml}$)	MIC90 ($\mu\text{g/ml}$)
Schweine	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Florfenicol wird gut in die meisten Körpergewebe verteilt. Maximale Konzentrationen werden in der Niere, der Leber, der Blase, der Lunge und im Darm erreicht. Florfenicol wird zu etwa 50% unverändert aus dem Organismus ausgeschieden. Der verbleibende Teil wird als Metabolite (hauptsächlich Florfenicol-Amin) ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylacetamid

Polysorbat 80

Glycerolfomal

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/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1-Liter-Behältnis: weiße, undurchsichtige Polyethylenflasche hoher Dichte, durch Induktion versiegelt, mit Schraubverschluss aus Polyethylen.

5-Liter Behältnis: weißes, undurchsichtiges Polyethylenfass hoher Dichte, durch Induktion versiegelt, mit Schraubverschluss aus Polyethylen.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km 4.1
Postfach P.O. Box 60
Aptdo. 60
43330 Riudoms (Tarragona)
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V498631

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15/06/2016
Datum der letzten Verlängerung: 16/06/2021

10. STAND DER INFORMATION

08/07/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.