

PACKUNGSBEILAGE

KEFLORIL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Vétoquinol NV
Kontichsesteenweg 42
B-2630 Aartselaar

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vétoquinol SA
Magny Vernois, BP 189
70204 LURE Cedex
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEFLORIL 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare visköse Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Schweine: Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen verursacht durch florfenicolempfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Rinder: Erkrankungen verursacht durch florfenicolempfindliche Bakterien.
Therapeutische Behandlung und Gruppentherapie von respiratorischen Erkrankungen bei Rindern aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*. Für die Gruppentherapie sollten Symptome der Erkrankung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ebern und adulten Bullen, die für die Zucht vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schweine

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehende Diarrhö und/oder perianale und rektale Hautrötungen / Ödeme, die 50% der Tiere betreffen und für eine Woche beobachtet werden können.

Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tage beobachtet werden. Entzündungen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage anhalten.

Rinder

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

Nach intramuskulärer Applikation können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 14 Tage anhalten. Entzündungen der Injektionsstelle können bis zu 32 Tage anhalten.

Nach subkutaner Applikation können Schwellungen und Entzündungen an der Injektionsstelle bis zu 41 Tage anhalten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schwein und Rinde

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

Schweine

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 20 kg) als intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur 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 ist ratsam die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu bewerten.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

Zwecks Gewährleistung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst präzise zu bestimmen.

Rinder

Therapeutische Behandlung:

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

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) Einmalige Verabreichung. 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.

Gruppentherapie:

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg). Einmalige Verabreichung. 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.

Zwecks Gewährleistung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst präzise zu bestimmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT**Schweine**

Essbare Gewebe: 18 Tage

Rinder

Essbare Gewebe: nach intramuskulären Injektion (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig):
30 Tage
nachsubkutanen Injektion (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig):
44 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg Körpergewicht.

Eine Behandlung sollte nur nach Nachweis der Empfindlichkeit und unter Berücksichtigung der Antibiotikaleitlinien erfolgen.

Es sollte eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze verwendet werden, um eine übermäßige Perforierung des Verschlusses zu vermeiden.

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

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt den Beipackzettel zeigen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglykol und Polyethylenglykolen.

Direkten Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden.

Bei versehentlichem Verschütten der Lösung auf der Haut, sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sofort mit viel Wasser ausspülen.

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential ergeben.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und tragenden Sauen bisher nicht bewiesen. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde bisher nicht untersucht.

Eine Anwendung hat nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des Tierarztes zu erfolgen.

Schweine

Nach Verabreichung von mehr als der 3-fachen empfohlenen Dosis wurde eine Reduktion der Futter- und Wasseraufnahme, sowie eine Reduktion der Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung von mehr als der 5-fachen empfohlenen Dosis wurde außerdem Erbrechen festgestellt.

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2012

15. WEITERE ANGABEN

50, 100 und 250 ml Typ I gelbe Glasflasche 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.

BE-V378567

Für Tiere

Verschreibungspflichtig .