

GEBRAUCHSINFORMATION
Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

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
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Florfenicol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede ml enthält

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Eine gelbe bis hellstrohfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder:

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

Schweine:

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 Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Florfenicol.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

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

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

In sehr seltenen Fällen, Anaphylaxie (Schock) wurde 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. Dies 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 (entsprechend 1 ml/15 kg) zwei Mal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Nadel verabreichen.

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

Schwein:

Intramuskulär: 15 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 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 der Entnahme einzelner Dosen Septumabstrich vornehmen.

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

Schwein

Essbare Gewebe: 22 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen. In äußerer Umhüllung aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Punktion des Verschlusses eine geeignete Saugnadel oder eine automatische Dosierspritze verwenden.

Die dreifache Verabreichung und mehr bei Schweine kann eine verminderte Futteraufnahme, Hydratation, und Gewichtszunahme hervorrufen und nach fünffachen Überdosierung und mehr Erbrechen kann 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, Farmebene), epidemiologischer Information zur Sensitivität der Zielpathogene durchgeführt werden. Offizielle und nationale 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen bei Personen, die empfindlich sind. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion sollte sorgfältig vermieden werden.

Bei versehentliche 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.

Für Tiere.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

15. WEITERE ANGABEN

BE-V428075 (Glas Flasche)

BE-V428084 (HDPE Flasche)

Verschreibungspflichtig.

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 Glasflaschen sind mit einer Schutzabdeckung versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verteiler:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brüssel