

GEBRAUCHSINFORMATION
Flodoex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Spanien)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flodoex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstiger Bestandteile, q.s.

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Vor dem Einleiten einer metaphylaktischen Behandlung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe festgestellt werden.

Schafe:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen beim Schaf, die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schweine:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden beim erwachsenen Bullen und Schafbock, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Während der Behandlung können sehr selten eine verminderte der Futtermittelaufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können sehr selten entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 14 Tage anhalten können.

Anaphylaktische Reaktionen bei Rindern wurden sehr selten beobachtet.

Schaf:

Während der Behandlung kann es sehr selten zu einer verminderten Futtermittelaufnahme kommen. Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels können sehr selten entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten die bis zu 28 Tage anhalten können. Üblicherweise sind diese leicht und vorübergehend.

Schwein:

Häufig wurden vorübergehende Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erythem/Ödem als Nebenwirkung beobachtet, die bei 50 % der Tiere auftreten können. Diese Nebenwirkungen können ungefähr eine Woche lang andauern. Unter Praxisbedingungen weisen ca. 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder mehr nach Gabe der 2. Dosis Fieber (40 °C) auf, das entweder mit einer moderaten Depression oder moderaten Dyspnoe verbunden ist. An der Injektionsstelle können sehr selten vorübergehende Schwellungen bis zu 5 Tage und entzündliche Veränderungen bis zu 28 Tage andauern.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schafen und Schweinen.

Therapeutische Anwendung

Rind:

Intramuskuläre Injektion:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /15 kg Körpergewicht) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml /15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schaf:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /15 kg Körpergewicht), durch intramuskuläre Injektion einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen. Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /20 kg Körpergewicht) intramuskulär zweimal in den Nackenmuskel im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

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

Bei Metaphylaxe

Rind:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur einmaligen Verabreichung mit Nadelgröße 16. Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis darf maximal 10 ml betragen.

Die Injektion sollte nur am Nacken gesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Da der Gummistopfen nicht mehr als 25 Mal angestochen werden darf, sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignetste Packungsgröße gewählt werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete Aufziahnadel zu verwenden, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Aufziahnadel muss nach der Behandlung entfernt werden.

10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	30 Tage
	s.c. Injektion:	44 Tage

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

Schafe:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	39 Tage
-----------------	-----------------	---------

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

Schweine:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen, die unter 7 Wochen alt sind, nicht untersucht.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Beim Gebrauch des Tierarzneimittels sind alle offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Substanzen zu beachten.

Eine, von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Amphenicolen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Propylenglykol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt enthält N-Methylpyrrolidon, das schädliche Auswirkungen auf das Kind im Mutterleib haben kann. Deshalb sollten Frauen im gebärfähigen Alter bei der Verabreichung des Produkts besonders sorgfältig darauf achten, Hautkontakt mit dem Produkt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie dieses Produkt nicht verabreichen.

Achten Sie darauf, dass Sie sich das Tierarzneimittel nicht versehentlich selbst injizieren. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Florfenicol ist giftig für Bodenpflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Florfenicol. Laboruntersuchungen mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon an Kaninchen und Ratten ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische und reprotoxische Wirkungen

Rinder und Schafe

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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Schweine

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde nicht untersucht.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Rind:

Keine anderen Symptome als in Abschnitt 6 beschrieben.

Schaf:

Nach Verabreichung der 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine vorübergehende verminderte Futter- und Tränkaufnahme beobachtet. Weiterhin wurde eine erhöhte Inzidenz zu Lethargie, Abmagerung und weichem Kot beobachtet.

Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosis war eine Kopfschiefhaltung festzustellen und diese ist höchstwahrscheinlich auf die Reizung an der Injektionsstelle zurückzuführen.

Schwein:

Nach Verabreichung der 3-fachen oder mehr wurde der empfohlenen Dosis eine verminderte Futteraufnahme, Tränkaufnahme und Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Dieses Tierarzneimittel stellt eine Gefahr für Wasserorganismen (wie Cyanobakterien) dar. Oberirdische Gewässer oder Weiher nicht mit dem verwendeten Tierarzneimittel oder den zugehörigen Behältnissen verschmutzen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche von 100 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche von 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V519546

Verschreibungspflichtig.

Mitvertrieb:
NL Pharma Veterinair BV
info@nlpharma.nl
T: +31(0)36 7410010