

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FLORDOFEN 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Macrogol 300

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung und Prävention auf Gruppenniveau bei Auftreten klinischer Symptome von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, assoziiert mit gegen Florfenicol suszeptiblen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor Einleitung einer Präventivbehandlung sollte das Vorhandensein der Krankheit in der Herde festgestellt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zucht vorgesehenen Ebern.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. Unmediziertes Trinkwasser sollte an den fünf Behandlungstagen erst dann gegeben werden, wenn die volle Tagesmenge an mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen wurde.

Wenn sich nach drei Behandlungstagen keine Besserung abzeichnet, sollte die Diagnose überprüft und die Behandlung gegebenenfalls geändert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit Suszeptibilitätstests angewendet werden.

Eine von den in diesen Fachinformationen enthaltenen Angaben abweichende Anwendung des Produktes könnte die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Florfenicol erhöhen.

Bei Anwendung des Produktes sind die amtlichen und lokalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlich auf die Haut gelangtes, Präparat mit Wasser ab- bzw. auswaschen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzbrille getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Zur Vermeidung unerwünschter Auswirkungen auf Algen und einer möglichen Kontaminierung des Grundwassers darf der Dung behandelter Schweine nur verdünnt mit dem Dung unbehandelter Schweine auf Ackerflächen verteilt werden. Vor der Verteilung auf Ackerflächen muss der Dung behandelter Schweine mit dem mindestens fünffachen Gewicht von Dung unbehandelter Schweine verdünnt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehender Art. Bei einigen der betroffenen Tiere kommt es zu einem Prolaps des Rektums, der ohne Behandlung wieder zurückgeht.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	Eine leichte Verringerung des Wasserverbrauchs der Tiere, dunkelbrauner Kot und Konstipation können während der Behandlung auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf mögliche embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag im Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen. Basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

X ml Tierarzneimittel/	Durchschnittliches	X ml
------------------------	--------------------	------

kg Körpergewicht/Tag	Körpergewicht (kg) x der zu behandelnden Tiere	=	Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
Durchschnittlicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier			

Die richtige Menge an medikiertem Wasser sollte auf Grundlage des täglichen Wasserverbrauchs hergestellt werden. Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Um Unter- und Überdosierung zu vermeiden, sollten die behandelten Tiere in Gruppen von ähnlichem Körpergewicht eingeteilt werden und die Dosis sollte für jede Gruppe einzeln berechnet werden.

Sammeltank:

Zur Behandlung von Schweinen, die 10% ihres Körpergewichts über das Trinkwasser aufnehmen, mit der Dosis von 10 mg/kg: Die Florfenicol-Lösung zum Trinkwasser im Tank geben. Eine Flasche (500 ml) Florfenicol-Lösung auf 500 L Wasser, eine Flasche (1 L) Florfenicol-Lösung auf 1000 L Wasser oder ein Fass (5 L) Florfenicol-Lösung auf 5000 L Wasser verwenden und gründlich mischen.

Dosiergerät:

Zur Behandlung von Schweinen, die 10% ihres Körpergewichts über das Trinkwasser aufnehmen, mit der Dosis von 10 mg/kg:

1. Den Inhalt einer Flasche/eines Fasses Florfenicol-Lösung in das Dosiergerät geben und wie folgt mit Trinkwasser verdünnen:

Flasche/Fass	Menge Trinkwasser
500 ml	50 L
1 L	100 L
5 L	500 L

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

Warnhinweis: Lösungen mit Konzentrationen von höher als 1,2 g Florfenicol pro Liter können präzipitieren.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser ist von mehreren Faktoren abhängig, unter anderem dem klinischen Zustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend eingestellt werden. Falls jedoch keine ausreichende Aufnahme von medikiertem Wasser erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung kann es zu einem Rückgang der Gewichtszunahme, der Futter- und Wasseraufnahme, perianalen Erythemen und Ödemen sowie der Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter, die auf Dehydratation hindeuten, kommen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ01BA90.

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum aus der Fenicol-Gruppe, das gegen die meisten grampositiven und gramnegativen, aus Haustieren isolierten Bakterien wirkt. Florfenicol wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. Die bakterizide Aktivität gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* bei Konzentrationen von Florfenicol über der MHK wurde jedoch *in vitro* für bis zu 12 Stunden nachgewiesen.

In-vitro Tests haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die bakteriellen Pathogene wirkt, die bei Atemwegserkrankungen von Schweinen am häufigsten isoliert werden, darunter *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Die MHK₉₀-Werte von Florfenicol gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*-Stämmen, die in eine europaweite Studie zur Empfindlichkeit gegen antimikrobielle Mittel (2009-2012) isoliert wurden, betrugen jeweils 0,5 µg/ml. Die MHK₉₀-Werte für *Pasteurella multocida* lagen bei 0,5 µg/ml. Der CLSI-Grenzwert der Resistenz für *A. pleuropneumoniae* und *P. multocida* bei Atemwegserkrankungen von Schweinen beträgt 8 µg/ml.

Erworbene Resistenz gegen Florfenicol wird mit mehreren Genen assoziiert, darunter FloR, das eine Effluxpumpe kodiert.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der Verabreichung über Sonde an Schweine von 15 mg/kg unter experimentellen Bedingungen war die Absorption von Florfenicol variabel, aber Spitzenserumkonzentrationen von etwa 5 µg/ml wurden etwa 2 Stunden nach der Dosierung erreicht. Die terminale Halbwertszeit lag zwischen 2 und 3 Stunden. Wenn Schweine 5 Tage lang freien Zugang zu dem mit Tierarzneimittel medikierten Wasser mit einer Konzentration von 100 mg Florfenicol pro Liter Wasser erhielten, überschritten die Serumkonzentrationen von Florfenicol 1 µg/ml während des gesamten 5tägigen Behandlungszeitraums, abgesehen von einigen kurzen Ausschlägen unter 1 µg/ml.

Nach der Absorption und Distribution wird Florfenicol von Schweinen umfassend metabolisiert und schnell eliminiert, vor allem im Urin.

Nach der parenteralen Dosierung von Florfenicol an Schweine wurde gezeigt, dass die Lungenkonzentrationen den Serumkonzentrationen ähneln.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Verwenden Sie das Produkt nicht mit gechlortem Wasser.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen: Flaschen zu 500 ml und 1 L sowie Kanister zu 5 L.

Behälter: Flaschen und Kanister aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE)

Verschlüsse: HDPE-Schraubverschluss mit Induktionsversiegelung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOPHARMA RESEARCH B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V462133

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/09/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/06/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).