

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
N-Methylpyrrolidon
Propylenglykol
Macrogol 300

Klare, gelbliche Lösung, ohne sichtbare schwebende Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schafe:

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

Schweine:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die empfohlene Dosis oder die empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Ist dies nicht möglich, sollten lokale (regionale, betriebsinterne) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der entsprechenden Bakterien als Grundlage für die Behandlung herangezogen werden.

Beim Gebrauch des Produkts sind alle offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Substanzen zu beachten.

Werden die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthaltenen Anweisungen bei der Verwendung des Produkts nicht strikt beachtet, kann es zu einem Anstieg der Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien sowie aufgrund der potentiellen Kreuzresistenz zu einem Wirksamkeitsverlust bei der Behandlung mit anderen Amphenicolen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen.

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

Dieses Tierarzneimittel enthält N-Methylpyrrolidon, das schädliche Auswirkungen auf das Kind im Mutterleib haben kann; Frauen im gebärfähigen Alter müssen demzufolge bei der Verabreichung des Tierarzneimittels besonders sorgfältig darauf achten, nicht mit dem Produkt in Berührung zu kommen, weder durch Hautexposition noch durch eine versehentliche Selbstinjektion. Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel mit Vorsicht, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Bei Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag nach einer Exposition ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Florfenicol ist giftig für Bodenpflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht erwiesen.

Laboruntersuchungen mit Florfenicol an Tieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen.

Laboruntersuchungen mit dem sonstigen Bestandteil 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Rindern kann es während der Behandlungsdauer zu einer Abnahme der Futtermittelaufnahme und einer vorübergehenden Erweichung des Kots kommen. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Beendigung der Behandlung.

Bei Schafen wurde nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine vorübergehende Verringerung der Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Als weitere Nebenwirkungen wurden ein erhöhtes Auftreten von Lethargie, Abmagerung und losen Fäkalien festgestellt.

Eine Kopfneigung wurde nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis beobachtet und wurde höchstwahrscheinlich als Folge einer Reizung an der Injektionsstelle angesehen.

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine Verringerung der Nahrungsaufnahme, der Flüssigkeitszufuhr und der Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung des 5-Fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde auch Erbrechen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollten lokale (regionale, betriebsinterne) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der entsprechenden Bakterien als Grundlage für die Behandlung herangezogen werden.

Beim Gebrauch des Produkts sind alle offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Substanzen zu beachten.

Werden die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthaltenen Anweisungen bei der Verwendung des Produkts nicht strikt beachtet, kann es zu einem Anstieg der Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien sowie aufgrund der potentiellen Kreuzresistenz zu einem Wirksamkeitsverlust bei der Behandlung mit anderen Amphenicolen kommen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie Anorexie (verminderter Appetit) und weicher Stuhl ¹ . Entzündung an der Injektionsstelle ² .
---	--

¹ Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig.

² Nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung des Produkts kann eine Persistenz von 14 Tagen beobachtet werden.

Schafe:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie (verminderter Appetit) ³ . Entzündung an der Injektionsstelle ⁴ .
---	---

³ Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig.

⁴ Es kann nach intramuskulärer Verabreichung des Produkts beobachtet werden. Typischerweise sind diese mild und vorübergehend. Sie kann bis zu 28 Tage andauern.

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Vorübergehender Durchfall und/oder anal und rektal Störung NOS (perianales und rektales Erythem/Ödem) ⁵ . Hyperthermie (40 °C) verbunden mit entweder mäßiger Depression oder mäßiger Dyspnoe ⁶ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ödem an der Applikationsstelle ⁷ . Entzündung an der Injektionsstelle ⁸ .

⁵ Diese Wirkungen sind häufig beobachtete unerwünschte Wirkungen, die 50 % der Tiere betreffen können. Sie können eine Woche lang beobachtet werden.

⁶ Diese Wirkungen wurden bei etwa 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis unter Freilandbedingungen beobachtet.

⁷ Sie kann bis zu 5 Tage beobachtet werden.

⁸ Es kann bis zu 28 Tage gesehen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schafen und Schweinen.

Behandlung:

Rind:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur zweimaligen Verabreichung mit einem Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Nadel.

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur einmaligen Verabreichung mit einer 16-Gauge-Nadel.

Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis darf maximal 10 ml betragen.

Die Injektion sollte nur am Nacken gesetzt werden.

Schaf:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zur täglichen Verabreichung über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis darf maximal 4 ml betragen.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) per zweimaliger intramuskulärer Injektion in den Nackenmuskel im 48-Stunden-Intervall mit einer 16-Gauge-Nadel.

Die pro Injektionsstelle verabreichte Dosis darf maximal 3 ml betragen.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Erkrankungsstadium zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung binnen 48 Stunden nach der letzten Injektion auszuwerten. Wenn die klinische Anzeichen einer Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion bestehen bleiben, sollte

die Behandlung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum umgestellt und solange fortgesetzt werden, bis die klinischen Anzeichen abgeklungen sind.

Wischen Sie den Stopfen ab, bevor Sie eine Dosis entnehmen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze.

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Da das Fläschchen bei einem 100-ml-Fläschchen nicht mehr als 20 Mal und bei einem 250-ml-Fläschchen nicht mehr als 40 Mal angeschnitten werden sollte, sollte der Benutzer die am besten geeignete Fläschchengröße entsprechend der zu behandelnden Zieltierart auswählen. Wenn Sie Tiergruppen in einem Durchlauf behandeln, verwenden Sie eine Entnahmenadel, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingeführt wurde, um ein übermäßiges Aufstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmenadel sollte nach der Behandlung entfernt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Wartezeit:

Essbare Gewebe

Rind: IM (20 mg/kg Körpergewicht, zweimal): 30 Tage.

SC (40 mg/kg Körpergewicht, einmal): 44 Tage.

Schaf: 39 Tage.

Schwein: 18 Tage.

Milch

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich trächtiger Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Verabreichung unter Aufsicht eines Tierarztes.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V660625

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 100 ml

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Karizoo S.A.

Polígono Industrial La Borda - Mas Pujades, 11-12,

08140 Caldes De Montbui (Barcelona), Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin, Polen

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgien

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debroux 17

BE-1160 Brüssel

Tel: + 32 2 734 48 21

mail@fendigo.com

17. Weitere Informationen

