

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron MINIDOSE 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 450 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Pyrrolidon
Dimethylsulfoxid

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind.

Die Erkrankung muss vor der metaphylaktischen Anwendung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Bullen, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffene Stelle mit sauberem Wasser waschen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser spülen und sofort ärztlichen Rat einholen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	anaphylaktische Reaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	verminderte Futteraufnahme ¹ , weicher Kot ^{1,2} Schmerzen an der Injektionsstelle ^{2,3,4} Schwellung an der Injektionsstelle ^{2,3,5}

¹behandelte Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung schnell und vollkommen

²vorübergehend

³bei Applikation des maximalen Injektionsvolumens von 10 ml pro Injektion

⁴können einige Tage andauern

⁵kann bis zu 61 Tage anhalten

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung

Zur Therapie:

40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW).

Einmalige Verabreichung.

Zur Metaphylaxe, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde:

40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW).

Einmalige Verabreichung.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich erfolgen. Das an einer Injektionsstelle verabreichte Dosisvolumen darf 10 ml nicht überschreiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene sterile Kanüle und Spritze benutzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen sind die gleichen Symptome zu erwarten wie unter 3.6 Nebenwirkungen beschrieben.

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: 64 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene. Die Wirkung ist bakteriostatisch und zeitabhängig.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Rindern beteiligten Erreger wirksam ist, einschließlich *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Florfenicol gilt als bakteriostatischer Wirkstoff, jedoch wurde in *in-vitro* Untersuchungen eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* gezeigt.

Bei Atemwegserkrankungen des Rindes gelten für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* folgende CLSI-Grenzwerte von Florfenicol: sensibel: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediär: $4 \mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein *floR*-Gen kodiert sind. Solch eine Resistenz wurde bei den Zielerregern *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit anderen Amphenicolen ist möglich. Resistenzen gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika wurden beim von Lebensmitteln stammenden Erreger *Salmonella typhimurium* identifiziert. Co-Resistenz mit Cephalosporinen der dritten Generation wurde bei *Escherichia coli* der Atemwege und des Verdauungstraktes beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der parenteralen Verabreichung wird Florfenicol vorwiegend über den Urin und zu einem kleinen Anteil über die Faeces ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich in unveränderter Form, aber auch in Form von Florfenicolamin und Florfenicoloxaminsäure.

Nach subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg werden beim Rind wirksame Plasmaspiegel über den MHK₉₀-Werten von 0,5 $\mu\text{g/ml}$ und 1,0 $\mu\text{g/ml}$ über einen Zeitraum von 90,7 Stunden bzw. 33,8 Stunden aufrechterhalten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml und 250 ml Durchstechflaschen aus Klarglas, Typ II, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen in einem Umkarton.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401767.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.09.2012

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

...

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>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron MINIDOSE 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Florfenicol 450 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 64 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis.....

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS “ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401767.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{ETIKETT}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron MINIDOSE 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Florfenicol 450 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 64 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis.....

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

100 ml

250 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Floron MINIDOSE 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 450 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind



4. Anwendungsgebiet(e)

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch Florfenicol-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind.

Die Erkrankung muss vor der metaphylaktischen Anwendung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Bullen, die für die Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffene Stelle mit sauberem Wasser waschen. Bei versehentlichem Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser spülen und sofort ärztlichen Rat einholen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Bei Überdosierungen sind die gleichen Symptome zu erwarten wie unter 7. Nebenwirkungen beschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	anaphylaktische Reaktionen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	verminderte Futteraufnahme ¹ , weicher Kot ^{1,2} Schmerzen an der Injektionsstelle ^{2,3,4} Schwellung an der Injektionsstelle ^{2,3,5}

¹behandelte Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung schnell und vollkommen

²vorübergehend

³bei Applikation des maximalen Injektionsvolumens von 10 ml pro Injektion

⁴können einige Tage andauern

⁵kann bis zu 61 Tage anhalten

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur subkutanen Anwendung

Zur Therapie:

40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW).
Einmalige Verabreichung.

Zur Metaphylaxe, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde:

40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW).
Einmalige Verabreichung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich erfolgen. Das an einer Injektionsstelle verabreichte Dosisvolumen darf 10 ml nicht überschreiten.

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene sterile Kanüle und Spritze benutzen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 64 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

401767.00.00

Packungsgrößen:

100 ml und 250 ml Durchstechflaschen aus Klarglas, Typ II, mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappen in einem Umkarton.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel. +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Verschreibungspflichtig.