

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Flasche zu 500 ml und 1 L, Fass zu 5 L

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

Zulassungsinhaber

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 100 mg

Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

1 L

5 L

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Schweinen:

Zur therapeutischen Behandlung und Metaphylaxe in Tiergruppen, die klinische Anzeichen von Atemwegserkrankungen zeigen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Vor einer metaphylaktischen Behandlung sollte die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Es kann zu einem Rückgang der Wasseraufnahme sowie zum Auftreten von dunkelbraunem Kot und Verstopfung kommen.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Durchfälle und/oder perianale sowie rektale Erytheme/Ödeme, die bei etwa 40 % der behandelten Tiere auftreten können.

Bei einigen der betroffenen Tieren kann ein Vorfall des Rektums auftreten. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und bilden sich nach Absetzen der Behandlung zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 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 auf dem Etikett 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.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag im Trinkwasser (entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW/Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Auf Basis der empfohlenen Dosis, der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

x ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	=	... ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier				

11. HINWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die genaue Menge an mediziertem Wasser sollte auf Basis des täglichen Wasserverbrauchs hergestellt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung sollten die zu behandelnden Tiere nach Körpergewicht in Gruppen eingeteilt werden und mit der entsprechend berechneten Dosis für jede Gruppe einzeln behandelt 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. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mit gechlortem Wasser.

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

12. WARTEZEIT(EN)Wartezeit:

Essbare Gewebe: 20 Tage.

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus den Tieren isolierten Bakterien beruhen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Florfenicol resistenten Bakterien erhöhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und lokalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Hypersensibilisierungen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder einem der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Kontakt des Tierarzneimittels oder dem medikierten Wasser mit der Haut und den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sowie beim Einmischen der Lösung sollte eine geeignete Schutzausrüstung wie spezielle Schutzhandschuhe, Schutzanzug und Schutzbrille getragen werden.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser auswaschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen und kontaminierte Kleidung ablegen.

Treten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in Sauen wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Daten vor.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können eine Reduzierung der Gewichtszunahme, der Futter- und Wasseraufnahme, perianale Erytheme und Ödeme sowie Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter, die auf Dehydratation hindeuten, beobachtet werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

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

Nifenicol 100 mg/ml Lösung darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER KENNZEICHNUNG

10/2022

17. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flasche zu 500 ml und 1 L, Fass zu 5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Nach dem Öffnen, bis zum verbrauchen.

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835584

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}