

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amphen 200 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol 200,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg
Natriumedetat	1,0 mg
Macrogol 4000	
Macrogol 400	
Maltodextrin	
Polysorbat 80	

Weißes bis cremefarbenes, wachsartiges Granulat.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schwein

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor einer metaphylaktischen Behandlung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen sein.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht bestimmt sind.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Während der Behandlung sollte unmediziertes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an

mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht für die Anwendung zusammen mit anderen Antibiotika vorgesehen.

### 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. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung aufgrund von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die amtlichen und lokalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Die Behandlungsdauer von 5 Tagen sollte nicht überschritten werden. Während der Behandlung ist möglicherweise ein erhöhter Serumcalcium-Wert zu beobachten.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mit gechlortem Wasser.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Polysorbat 80 oder Polyethylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Schutzkleidung tragen. Wenn nach der Exposition Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann leichte Reizungen der Augen und/oder Haut verursachen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden, auch Hand-zu-Augenkontakt. Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort abwaschen und die kontaminierte Kleidung ausziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medizierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Gülle von behandelten Tieren kann für Nutzpflanzen schädlich sein.

### 3.6 Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe <sup>1</sup> Erythem <sup>1,2</sup> , Ödem <sup>1,2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rektalprolaps <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verminderte Wasseraufnahme <sup>4</sup> , Appetitlosigkeit Abnorme Färbung des Kots <sup>5</sup> , Verstopfung

<sup>1</sup> Vorübergehend, <sup>2</sup> Perianal oder rektal, <sup>3</sup> Verschwindet ohne Behandlung, <sup>4</sup> Leicht, <sup>5</sup> Dunkelbraun

DE: 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.

AT: 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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol/kg Körpergewicht pro Tag in Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Die tägliche Menge des Tierarzneimittels, die in das Trinkwasser gemischt wird, kann anhand des Gesamtkörpergewichts (GKGW) der zu behandelnden Gruppe mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Tierarzneimittelmenge (in Gramm) pro Tag*} = \frac{\text{Gesamtkörpergewicht der Gruppe (GKGW) in kg}}{20}$$

\* gemischt mit der geschätzten Gesamtwasseraufnahmemenge der Gruppe pro 24 Stunden

Die Beispiele für mediziertes Trinkwasser in der folgenden Tabelle sind anhand der Formel und unter der Annahme berechnet, dass die Schweine 8% oder 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen.

	GKGW der Gruppe (kg)	Tierarzneimittel (g)	Geschätzte Wasseraufnahme am Tag (L)	Tierarzneimittel in Gramm pro 10 Liter Wasser
Schweine, die <b>8%</b> ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	40 L	6,25 g / 10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Schweine, die <b>10%</b> ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	50 L	5 g / 10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

Die maximale Löslichkeit des Granulats beträgt 2,5 g/L bei 10 °C und 20 °C und 2,0 g/L bei 5 °C. Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis das Tierarzneimittel gelöst ist. Während der Auflösung sollte die Lösung mindestens 5 Minuten lang mit 50 UPM (Umdrehungen pro Minute) gerührt werden. Die Lösungen sollten visuell auf vollständige Löslichkeit geprüft werden.

#### **FÜR WASSERTANK:**

Wenn die Lösung in einem Hochtank verwendet werden soll, sollte die maximale Löslichkeit nicht überschritten werden.

#### **FÜR DOSIERER:**

Für Vorratslösungen und wenn ein Dosierer verwendet wird, sollte die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten werden. Der Wasserdurchsatz der Dosierpumpe sollte an die Konzentration der Vorratslösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere angepasst werden.

Für die Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 5000 kg, die 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen bei einer Dosis von 10 mg/kg:

1. Den Dosierer mit 100 L Trinkwasser (Temperatur nicht unter 10 °C) füllen.
2. 250 g Tierarzneimittel in den Dosierer füllen.
3. Gründlich vermischen, bis das Tierarzneimittel visuell gelöst ist.
4. Den Dosierer auf 20% einstellen.
5. Den Dosierer einschalten.

Das Körpergewicht der Gruppe sollte so genau wie möglich berechnet und die Wasseraufnahme überwacht werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden. Die erforderliche Menge an Granulat sollte mit einer geeigneten, kalibrierten Waage abgemessen werden.

Die Aufnahme von Wasser hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom Alter, dem klinischen Zustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Die tägliche Wasseraufnahme kann unterschätzt (z. B. auf 6 % des Körpergewichts reduziert) werden, um sicherzustellen, dass das Wasser im Laufe eines Tages vollständig konsumiert wird (nachdem das medikierte Wasser konsumiert wurde, kann frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden). Wenn eine ausreichende Aufnahme des medikierten Wassers nicht erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, Futter- und Wasseraufnahme auftreten und perianale Erytheme und Ödeme sowie eine Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydration hinweisen.

### **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:**

## 4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum der Phenicol-Gruppe, das gegen die meisten von Haustieren isolierten grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam ist. Florfenicol hemmt die Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakterio­statisch. Es wurde jedoch *in vitro* eine bakterizide Wirkung gegenüber *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* festgestellt, wenn Florfenicol bis zu 12 Stunden in Konzentrationen über der MHK vorhanden ist. *In-vitro*-Tests haben ergeben, dass Florfenicol gegen die bakteriellen Erreger wirksam ist, die am häufigsten bei Schweinen mit Atemwegserkrankungen isoliert werden, einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Die MHK<sub>50</sub>- und MHK<sub>90</sub>-Werte für *Actinobacillus pleuropneumoniae* betragen jeweils 0,5 µg/ml. Die MHK<sub>50</sub>- und MHK<sub>90</sub>-Werte für *Pasteurella multocida* betragen 0,5 µg/ml bzw. 1 µg/ml. Die Stämme wurden in europäischen Ländern im Zeitraum von 2015-2016 isoliert. Die beobachtete Resistenz auf Basis der klinischen Grenzwerte (CLSI) war niedrig: empfindlich ≤ 2 µg/ml, intermediär 4 µg/ml und resistent ≥ 8 µg/ml.

Eine Resistenz gegen Florfenicol ist hauptsächlich auf das Vorhandensein spezifischer (z.B. FloR) oder Mehrsubstanzen-Efflux-Pumpen (z. B. AcrAB-TolC) zurückzuführen. Die für diese Mechanismen verantwortlichen Gene sind auf genetischen Elementen wie Plasmiden, Transposonen oder Genkassetten kodiert. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

## 4.3 Pharmakokinetik

Nach der Verabreichung einer Dosis von 15 mg/kg per Sonde an Schweine unter experimentellen Bedingungen war die Resorption von Florfenicol variabel. Maximale Serumkonzentrationen von etwa 5 µg/ml wurden jedoch etwa 2 Stunden nach Verabreichung der Dosis erreicht. Die terminale Halbwertszeit lag zwischen 2 und 3 Stunden. Wenn Schweine während eines Zeitraums von 5 Tagen Zugang zu mit 100 mg Florfenicol pro Liter mediziertem Wasser hatten, überschritten die Serumkonzentrationen von Florfenicol 1 µg/ml während des gesamten Behandlungszeitraums von 5 Tagen, wobei der Wert nur einige Male kurzzeitig unter 1 µg/ml fiel.

Nach der Resorption und Verteilung wird Florfenicol bei Schweinen weitgehend metabolisiert und schnell ausgeschieden, hauptsächlich über den Urin.

Nach einer parenteralen Verabreichung von Florfenicol an Schweinen wurde festgestellt, dass die Lungenkonzentrationen mit den Serumkonzentrationen vergleichbar sind.

## 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: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate. Der Beutel wird über einen Zipper geöffnet und geschlossen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Wiederverschließbare Polyethylen/ Aluminium/Polyethylenterephthalat-beschichtete Blockbodenbeutel mit Zipper und einem Inhalt von 0,5 kg und 1 kg Granulat. 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**

DE: 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.

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

Huvepharma NV

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402593.00.00

AT: Z.Nr.: 839316

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 12.11.2019

AT: 20.12.2019

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

DE: {MM/JJJJ}

AT: 10/2024

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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 DEM BEHÄLTNIS**

**BEUTEL mit 0,5 kg**  
**BEUTEL mit 1 kg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amphen 200 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser

**2. WIRKSTOFF(E)**

Florfenicol 200 mg/g

**3. PACKUNGSGRÖSSEN**

0,5 kg  
1 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 20 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**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**

Huvepharma NV

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 402593.00.00  
AT: Z.Nr.: 839316

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amphen 200 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

#### Wirkstoff:

Florfenicol 200 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg

Natriumedetat 1 mg

Weißes bis cremefarbenes, wachsartiges Granulat.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor einer metaphylaktischen Behandlung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen sein.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht bestimmt sind.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Während der Behandlung sollte unmediziertes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht für die Anwendung zusammen mit anderen Antibiotika vorgesehen.

#### 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. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung aufgrund von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die amtlichen und lokalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Die Behandlungsdauer von 5 Tagen sollte nicht überschritten werden. Während der Behandlung ist möglicherweise ein erhöhter Serumcalcium-Wert zu beobachten.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mit gechlortem Wasser.

Laboruntersuchungen Untersuchungen Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Sauen nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

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

Bei Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, Futter- und Wasseraufnahme auftreten und perianale Erytheme und Ödeme sowie eine Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydratation hinweisen .

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Polysorbat 80 oder Polyethylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Schutzkleidung tragen. Wenn nach der Exposition Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann leichte Reizungen der Augen und/oder Haut verursachen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden, auch Hand-zu-Augenkontakt. Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort abwaschen und die kontaminierte Kleidung ausziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Gülle von behandelten Tieren kann für Nutzpflanzen schädlich sein.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Überdosierung:

Bei Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, Futter- und Wasseraufnahme auftreten und perianale Erytheme und Ödeme sowie eine Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydratation hinweisen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Diarrhoe <sup>1</sup> Erythem <sup>1,2</sup> , Ödem <sup>1,2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Rektalprolaps <sup>3</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Verminderte Wasseraufnahme <sup>4</sup> , Appetitlosigkeit
Abnorme Färbung des Kots <sup>5</sup> , Verstopfung

<sup>1</sup> Vorübergehend, <sup>2</sup> Perianal oder rektal, <sup>3</sup> Verschwindet ohne Behandlung, <sup>4</sup> Leicht, <sup>5</sup> Dunkelbraun

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:

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol/kg Körpergewicht pro Tag in Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die tägliche Menge des Tierarzneimittels, die in das Trinkwasser gemischt wird, kann anhand des Gesamtkörpergewichts (GKGW) der zu behandelnden Gruppe mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Tierarzneimittelmenge (in Gramm) pro Tag*} = \frac{\text{Gesamtkörpergewicht der Gruppe (GKGW) in kg}}{20}$$

\* gemischt mit der geschätzten Gesamtwasseraufnahmemenge der Gruppe pro 24 Stunden.

Die Beispiele für mediziertes Trinkwasser in der folgenden Tabelle sind anhand der Formel und unter der Annahme berechnet, dass die Schweine 8% oder 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen.

	GKGW der Gruppe (kg)	Tierarzneimittel (g)	Geschätzte Wasseraufnahme am Tag (L)	Tierarzneimittel in Gramm pro 10 Liter Wasser
Schweine, die <b>8%</b> ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	40 L	6,25 g / 10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Schweine, die <b>10%</b> ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	50 L	5 g / 10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

Die maximale Löslichkeit des Granulats beträgt 2,5 g/L bei 10 °C und 20 °C und 2,0 g/L bei 5 °C. Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis das Tierarzneimittel gelöst ist. Während der Auflösung sollte die Lösung mindestens 5 Minuten lang mit 50 UPM (Umdrehungen pro Minute) gerührt werden. Die Lösungen sollten visuell auf vollständige Löslichkeit geprüft werden.

## FÜR WASSERTANK:

Wenn die Lösung in einem Hochtank verwendet werden soll, sollte die maximale Löslichkeit nicht überschritten werden.

### **FÜR DOSIERER:**

Für Vorratslösungen und wenn ein Dosierer verwendet wird, sollte die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten werden. Der Wasserdurchsatz der Dosierpumpe sollte an die Konzentration der Vorratslösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere angepasst werden.

Für die Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 5000 kg, die 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen bei einer Dosis von 10 mg/kg:

1. Den Dosierer mit 100 L Trinkwasser (Temperatur nicht unter 10 °C) füllen.
2. 250 g Tierarzneimittel in den Dosierer füllen.
3. Gründlich vermischen, bis das Tierarzneimittel visuell gelöst ist.
4. Den Dosierer auf 20% einstellen.
5. Den Dosierer einschalten.

Das Körpergewicht der Gruppe sollte so genau wie möglich berechnet und die Wasseraufnahme überwacht werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden. Die erforderliche Menge an Granulat sollte mit einer geeigneten, kalibrierten Waage abgemessen werden.

Die Aufnahme von Wasser hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom Alter, dem klinischen Zustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Die tägliche Wasseraufnahme kann unterschätzt (z. B. auf 6 % des Körpergewichts reduziert) werden, um sicherzustellen, dass das Wasser im Laufe eines Tages vollständig konsumiert wird (nachdem das medikierte Wasser konsumiert wurde, kann frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden). Wenn eine ausreichende Aufnahme des medikierten Wassers nicht erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen und es sollten die amtlichen und lokalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

### **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 20 Tage.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate. Der Beutel wird über einen Zipper geöffnet und geschlossen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**



DE: 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.

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

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern:

DE: 402593.00.00

AT: Z.Nr.: 839316

Das Tierarzneimittel ist erhältlich in wiederverschließbaren Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat-beschichteten 0,5-kg- und 1-kg-Blockbodenbeuteln mit Zipper.

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:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoria Smeets NV

Fotografielaan 42

2610 WILRIJK

BELGIEN

### **17. Weitere Informationen**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.