

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Florfenikel 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N-Methylpyrrolidon	200 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.



4. Anwendungsgebiete

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

Schwein: Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen in Schweinen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei adulten Zuchtbullen und Zuchtebern.

Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verwendung des Tierarzneimittels muss auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Sollte das nicht möglich sein, muss die Therapie auf der Grundlage der örtlichen (regionalen, auf den Bauernhof beschränkten) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Offizielle und nationale antimikrobielle Bestimmungen müssen bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden. Wenn das Tierarzneimittel abweichend von den in dieser Packungsbeilage angeführten Anweisungen verwendet wird, kann dadurch die Zahl der vorhandenen Bakterien, die widerstandsfähig gegenüber Florfenicol sind, ansteigen, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen und anderen antimikrobiellen Wirkstoffen kann sich aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Den direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen. 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.

Nach der Anwendung Hände reinigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht rauchen, essen oder trinken während der Handhabung dieses Tierarzneimittels.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rind und Schwein oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung von dem 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr eine Verminderung der Futteraufnahme, Dehydrierung, sowie eine geringere Gewichtszunahme beobachtet. Nach Verabreichung von dem 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

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):	Verminderte Futteraufnahme ¹ ; Koterweichung ¹ ;
--	---

	Entzündung an der Injektionsstelle ² ; Läsion an der Injektionsstelle ² ; Anaphylaxie.
--	---

¹ Rasche und vollständige Erholung nach Abschluss der Behandlung.

² Kann nach intramuskulärer Anwendung 14 Tage lang anhalten.

Schweine:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ ; Perianale Entzündung ¹ , rektale Ödem ¹ Fieber ² , Depression ^{2,3} ; Dyspnoe ^{2,3} ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Läsion an der Injektionsstelle ⁵ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵ .

¹ Vorübergehend, eine Woche lang beobachtbar.

² Eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis.

³ Mittelschwer.

⁴ Vorübergehend, hält bis zu 5 Tage an.

⁵ Kann bis zu 28 Tage lang beobachtet 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre Anwendung (i.m.)

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Rind:

i.m. Injektion in die Nackenmuskulatur.

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml für 15 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 10 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Schwein:

i.m. Injektion in die Nackenmuskulatur.

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml für 20 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden. Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden. Aufeinanderfolgende Injektionen müssen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Der Stopfen der Flasche darf nicht mehr als 25 mal angestochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 34 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Wenn die Flasche erstmalig angestochen (geöffnet) wurde, sollte das Datum berechnet werden, an dem jegliches in dem Behälter verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden muss. Hierfür ist das auf der Packungsbeilage angegebene Haltbarkeitsdatum nach Anbruch zu berücksichtigen. Dieses Entsorgungsdatum wird in die Stelle geschrieben, der auf der äusseren Umhüllung dafür freigelassen wurde.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Dieses 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 Tierarzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V410243 (Glas Durchstechflaschen)

BE-V410234 (Polypropylen Durchstechflaschen)

Fläschchengrößen: 100 ml, 250 ml

- Farblose Glas Durchstechflaschen (Typ II) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.
- Polypropylen Durchstechflaschen mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Durchstechflaschen sind einzeln im Umkarton verpackt.

Eine Klinikpackung besteht aus sechs, zehn oder zwölf Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48,

2320 Hoogstraten,

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien (Glasflaschen und Polypropylenflaschen)

SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona,

Spanien (Polypropylenflaschen)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.