

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 300,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butan-1-ol	10 mg
Kaliummetabisulfit (E224)	0,2 mg

Weiß bis gelblich-weiß Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur prophylaktischen und therapeutischen Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Die Erkrankung sollte vor der Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, welche durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Zuchtbullen und Zuchtebern anwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dieses ist anhand entsprechender Isolate von erkrankten Tieren zu erstellen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf Basis regionaler, betriebsbezogener epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime vorgenommen werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die nationalen bzw. regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika zu beachten. Ein von der Dosierungsempfehlung in der Fachinformation abweichender Gebrauch des Tierarzneimittels kann die Entwicklung von Resistenzen von Bakterien gegenüber Florfenicol fördern und, aufgrund der Möglichkeit des Auftretens von Kreuzresistenzen, zu einer Abnahme der Wirksamkeit der Therapie mit anderen Antibiotika führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Beim Gebrauch des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten. Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist ein Arzt aufzusuchen. Bei Auftreten ernstlicher Symptome wie Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augen sowie bei auftretenden Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren haben ergaben keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxische Wirkungen für Florfenicol.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anwenden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Überdosierung:

Rind: Keine Angaben.

Schwein: Parenterale Überdosierung von Florfenicol kann bei Schweinen zu einer Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme und der Gewichtszunahme sowie zu Erbrechen führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Entzündung an der Injektionsstelle ² Koterweichung ^{3,4} Allergische Reaktion Verringerte Futteraufnahme ³
--	--

¹ Klingt nach intramuskulärer Injektion in der Regel innerhalb von 5 Tagen ab, kann aber länger als 5 Tage bis zu über 21 Tagen anhalten.

² Kann nach der Verabreichung bis zu 18 Tage andauern.

³ Während des Behandlungszeitraums erholen sich die behandelten Tiere nach Abschluss der Behandlung schnell und vollständig.

⁴ Vorübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoe ^{1,2} Ödematöses Erythem ³
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵ Allergische Reaktion

¹ Vorübergehend.

² Verschwindet ohne Behandlung innerhalb von 6 Tagen.

³ Perianal und rektal, kann bis zu 1-2 Wochen nach der Behandlung bestehen bleiben.

⁴ Leicht, nach intramuskulärer Injektion, bildet sich normalerweise innerhalb von 6 Tagen zurück, kann aber bis zu über 12 Tage anhalten.

⁵ Makroskopische entzündliche Läsionen bilden sich innerhalb von 12 bis 20 Tagen nach der Verabreichung zurück.

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 auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

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

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige Injektion in die Nackenmuskulatur:

30 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht oder 1 ml des Tierarzneimittels für 10 kg Körpergewicht.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 15 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schweine:

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige intramuskuläre Injektion hinter den Ohren:

22,5 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

Es sollen beim Schwein nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle injiziert werden.

Bei Rindern mit einem Gewicht von mehr als 150 kg und Schweinen über 65 kg Körpergewicht muss das zu verabreichende Gesamtvolumen auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden, unter Beachtung der maximal zu verabreichenden Injektionsmenge von 15 ml je Injektionsstelle beim Rind und 5 ml je Injektionsstelle beim Schwein.

Die Injektionen können bei Rindern in verschiedene Bereiche des Nackens verabreicht werden.

Werden die Injektionen in eine Nackenseite gegeben, ist ein Minimalabstand von 15 – 20 cm zwischen den jeweiligen Injektionsstellen einzuhalten.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Vor Gebrauch schütteln.

Trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen. 50 ml und 100-ml-Flaschen nicht öfter als 25-mal, 250-ml und 500-ml-Flaschen nicht öfter als 50-mal anstechen.

Tritt nach Behandlung keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes ein, ist eine Therapieumstellung zu erwägen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 22 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

BE-V371786

Packungsgrößen:

Flaschen mit 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml Injektionssuspension.

Karton mit:

1 × oder 12 × 50 ml,

1 × oder 12 × 100 ml,
1 × oder 12 × 250 ml,
1 × oder 12 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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:

Emdoka, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande.