

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Florkem 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Florkem 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: 300,0 mg Florfenicol

Klare, farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind: Behandlung von Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, die empfindlich gegenüber Florfenicol sind.

Schwein: Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, die durch Infektionen mit Florfenicol-empfindlichen Stämmen von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Zuchtbullen oder Zuchtebern anwenden. Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind: Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen. Nach intramuskulärer

Anwendung können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 28 Tage anhalten.

Schwein: Durchfall und/oder Entzündungen/Schwellungen im Bereich des Anus und Enddarms können vorübergehend bei 50% der behandelten Tiere nach der Injektion auftreten und etwa bis eine Woche anhalten. Nach intramuskulärer Anwendung können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 28 Tage anhalten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein.

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

Zur intramuskulären Anwendung. Die Injektion sollte im Nackenbereich vorgenommen werden.

Rind: 20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml pro 15 kg KGW). Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Schwein: 15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml pro 20 kg KGW). Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml und beim Schwein nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden. Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen.

Bestehen 48 Stunden nach der letzten Injektion noch klinische Symptome der respiratorischen Erkrankung, sollte die Behandlung umgestellt und gegebenenfalls durch eine andere Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Falls eine grosse Anzahl Tiere behandelt werden muss, wird der Einsatz einer automatischen Dosiereinrichtung empfohlen, um ein übermässiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 37 Tage.

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

Schwein :

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett mit Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch des Behältnisses sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch eingetragen werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen. Trockene, sterile Kanülen und Spritzen benutzen. Nicht bei Ferkeln mit einem geringeren Gewicht als 2 kg anwenden. Unter Feldbedingungen entwickelten ca. 30% der behandelten Tiere Fieber (40°C) in Verbindung mit einer milden Depression oder milden Kurzatmigkeit, die nach Anwendung der zweiten Dosis eine Woche oder länger anhielten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einem Antibiogramm basieren mit vom Tier isolierten Bakterien. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokaler (regionaler, betriebsbasierter) Information über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Es sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels amtliche Regelungen über den Einsatz von Antibiotika beachtet werden. Von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Resistenzbildung der Bakterien gegenüber Florfenicol erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren. Es sollte der Verbesserung des Betriebsmanagements zur Vermeidung jeglicher Stressentwicklung (Verbesserung des praktischen Managements und durch Reinigung und Desinfektion) besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Die Handhabung sollte sorgfältig 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode: Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf Embryo- oder Foetotoxizität. Allerdings wurde die Unbedenklichkeit von Florfenicol für die Reproduktionsleistung und Trächtigkeit bei Rind und Schwein nicht untersucht. Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des Tierarztes erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr an Schweine wurde eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten (Unverträglichkeiten): Da keine Mischbarkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

27.09.2019

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Schachtel mit einer Klarglasflasche zu 20, 50, 100, 250 oder 500 ml, versehen mit einem Gummistopfen.

Schachtel mit einer Kunststoffflasche zu 50, 100, 250 oder 500 ml, versehen mit einem Gummistopfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

Swissmedic 67'568

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.