

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Florkem 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylacetamid
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)
Macrogol 300

Klare, farblose bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Zuchtbullen oder Zuchtebern anwenden.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen. Trockene, sterile Kanülen und Spritzen benutzen. Nicht bei Ferkeln unter 2 kg anwenden.

Unter Feldbedingungen entwickelten ca. 30% der behandelten Tiere Fieber (40°C), in Verbindung mit einer milden Depression oder milden Dyspnoe, 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 und örtliche Regelungen über den Einsatz von Antibiotika beachtet werden. Eine 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 gegen einen der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ , Läsion an der Injektionsstelle ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verminderte Futteraufnahme ² Weicher Kot ^{2,3}

¹ Kann bis zu 28 Tage anhalten.

² Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung schnell und vollständig.

³ Vorrübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Durchfall ^{1,2} , Störung im Anal- und Rektalbereich (perianale und rektale Erytheme und/oder Ödeme) ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Entzündung an der Injektionsstelle ³ , Läsion an der Injektionsstelle ³

¹ Vorübergehend.

² Kann bis zu einer Woche anhalten.

³ Verschwinden innerhalb von 28 Tagen.

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

Die Unbedenklichkeit von Florfenicol für die Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind und Schwein wurde nicht untersucht.

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Studien an Labortieren ergaben für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei männlichen Zuchttieren anwenden (siehe auch Abschnitt 3.3).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Die Injektion sollte im Nackenbereich vorgenommen werden.

Rind:

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml für 15 kg KGW).

Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Schwein:

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml für 20 kg KGW).

Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml und beim Schwein nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der 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.

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

Rind:

Essbare Gewebe: 37 Tage

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch. Jedoch konnte in *in-vitro* Untersuchungen auch eine bakterizide Wirksamkeit gegenüber den am häufigsten aus respiratorischen Erkrankungen isolierten bakteriellen Pathogenen gezeigt werden:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, isoliert vom Rind
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*, isoliert vom Schwein

Eine erworbene Resistenz gegenüber Florfenicol vermittelt durch Efflux-Pumpen-Mechanismen ist mit dem floR-Gen assoziiert. Dieser Resistenzmechanismus konnte mit der Ausnahme von *Pasteurella multocida* in den Zielerregern nicht nachgewiesen werden. Kreuzresistenzen mit Chloramphenicol sind möglich. Resistenzen gegenüber Florfenicol oder anderen Antibiotika wurden bei aus Lebensmittel stammenden *Salmonella typhimurium*-Stämmen nachgewiesen. Eine Co-Resistenz mit Cephalosporinen der 3. Generation wurde bei *Escherichia coli* des Respirations- und Verdauungstraktes beobachtet. Für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* wurden die folgenden Grenzwerte für Florfenicol bei respiratorischen Erkrankungen des Rindes bestimmt: empfindlich ≤ 2 µg/ml, mäßig empfindlich: 4 µg/ml, resistent: ≥ 8 µg/ml.

Bei Rindern waren 99% der *P. multocida*-Isolate (n=156) und 98% der *M. haemolytica*-Isolate (n=109) empfindlich gegenüber Florfenicol (Stämme 2012 isoliert in Frankreich).

Bei Schweinen waren 99% der *P. multocida*-Isolate (n=150) empfindlich gegenüber Florfenicol (Stämme 2012 isoliert in Frankreich).

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MIC) wurden für Florfenicol von europäischen Isolaten erkrankter Tiere zwischen 2009 bis 2012 gesammelt:

Bakterienspezies	Ursprung	Anzahl an Stämmen	CMI von Florfenicol (µg/ml)	
			CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Rind	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Schwein	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Schwein	158	0,2	0,4

4.3 Pharmakokinetik

Rind:

Die intramuskuläre Verabreichung des Tierarzneimittels unter Einhaltung der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg erhält über 48 Stunden wirksame Blutspiegel aufrecht. Maximale mittlere Konzentrationen (C_{max}) von 3,8 µg/ml werden 5,7 Stunden (T_{max}) nach Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration betrug 24 h nach der Verabreichung 1,95 µg/ml. Die mittlere Eliminations- Halbwertszeit betrug 15,3 Stunden.

Schwein:

Nach intramuskulärer Verabreichung von Florfenicol wird eine maximale Serum-Konzentration von 4,7 µg/ml nach 1,8 Stunden erreicht und die Konzentrationen sinken mit einer terminalen Halbwertszeit von 14,8 Stunden. 12-24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung fallen die Serum-Konzentrationen unter 1 µg/ml, der MHK_{90} von Zielpathogenen des Schweins. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen entsprechen denen im Plasma, mit einem Lungen/Plasma- Konzentrationsverhältnis von annähernd 1. Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell und überwiegend mit dem Urin ausgeschieden. Florfenicol wird größtenteils metabolisiert.

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: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasflasche, Typ II (20 – 50 – 100 – 250 – 500 ml)
Transparente Mehrschichten-Plastik-Flaschen (50 – 100 – 250 – 500 ml)
Chlorobutyl -Stopfen, Typ II

Packungsgrößen:

Schachtel mit einer Flasche zu 20, 50, 100, 250 oder 500 ml

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

CEVA Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE:401171.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00816

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 27/06/2009
AT: Datum der Erstzulassung: 17/07/2009

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

{MM/JJJJ}
AT: 11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. 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>).