

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Florvio 23 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 23 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Klare, farblose bis gelbe, leicht visköse Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Therapie und Metaphylaxe in Schweinebeständen, die klinische Anzeichen von Atemwegserkrankungen zeigen, verursacht durch florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor Beginn der Behandlung sollte die Erkrankung im Bestand nachgewiesen werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht anwenden, wenn zuvor Fälle allergischer Reaktionen gegenüber Florfenicol aufgetreten sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die behandelten Schweine sollten besonders beobachtet werden. An allen 5 Behandlungstagen sollte unbehandeltes Trinkwasser erst dann gegeben werden, wenn die gesamte Tagesration des medikierten Trinkwassers von den Schweinen aufgenommen wurde. Falls nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten ist, sollte eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Umstellung der Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen zur Anwendung von Antibiotika erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Zunahme von Resistenzen gegenüber Florfenicol führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Florfenicol aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Resistenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Im Falle eines versehentlichen Hautkontakts gründlich mit Wasser abspülen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Gülle von behandelten Schweinen ist vor dem Ausbringen und Einarbeiten in Böden 27 Tage zu lagern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Während der Behandlung können bei den Tieren eine leicht verringerte Wasseraufnahme, dunkelbraune Faeces und Obstipation beobachtet werden.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Durchfall und/oder ein perianales und rektales Erythem/Ödem, die bei etwa 40 % der Tiere auftreten können. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend. Bei einigen der betroffenen Tiere kann ein Rektumprolaps auftreten, der ohne Behandlung zurückgeht.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Schweinen ergaben keinen Hinweis auf Fetotoxizität.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen wurde nicht untersucht.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein: 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht und Tag an fünf aufeinanderfolgenden Tagen. Diese Dosis entspricht 0,44 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag.

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels kann anhand des Gesamtgewichtes und des Gesamtwasserverbrauchs der zu behandelnden Herde innerhalb von 24 Stunden mit Hilfe folgender Formel berechnet werden:

$$\text{Tierarzneimittel (Liter)} = \frac{10 \times \text{Gesamtgewicht der Herde (kg)}}{23 \times \text{Gesamtwasserverbrauch (l)}} \times \text{pro 1000 l medikiertes Trinkwasser im Behälter}$$

Wenn eine Dosieranlage mit p %-Einstellung verwendet wird, lautet die Formel wie folgt

$$\text{Tierarzneimittel (Liter)} = \frac{10 \times \text{Gesamtgewicht der Herde (kg)}}{23 \times \text{Gesamtwasserverbrauch (l)}} \times \frac{1}{P(\%)} \times \text{pro 10 l vorverdünntes medikiertes Trinkwasser in der Dosieranlage}$$

Das berechnete Volumen des Tierarzneimittels wird mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 10 l in der Dosieranlage verdünnt. Dieses Tierarzneimittel bei keiner anderen Dosieranlagen-Einstellung anwenden.

Die geeignete Menge an medikiertem Trinkwasser oder vorverdünntem medikiertem Trinkwasser ist entsprechend der täglichen Wasseraufnahme zuzubereiten.

Medikiertes Trinkwasser muss alle 24 Stunden ersetzt werden.

Vor Verabreichung Vollständigkeit der Lösung überprüfen.

Nachstehend sind spezielle Beispiele angegeben:

GABE ÜBER VORRATSBEHÄLTER: Zur Behandlung von Schweinen, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, mit einer Dosierung von 10 mg/kg: Das Tierarzneimittel dem Trinkwasser im Vorratsbehälter zugeben. Eine Flasche (2,17 Liter) des Tierarzneimittels zu jeweils 500 Liter Trinkwasser geben und gründlich mischen. Dies entspricht einer Trinkwasserkonzentration von 100 mg/Liter.

GABE ÜBER DOSIERANLAGEN (2,17 Liter): Zwei geeignete Dosieranlagen-Einstellungen zur Anwendung von Florfenicol im Trinkwasser sind 10 % und 1 %.

A. 10 %-Einstellung:

Zur Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 5.000 kg, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, mit einer Dosierung von 10 mg/kg:

1. Den Inhalt der Flasche auf 4 l mit Trinkwasser verdünnen.
2. Gründlich durchmischen.
3. Das verdünnte Tierarzneimittel in die Dosieranlage füllen.
4. Auf 50 l mit Trinkwasser verdünnen.
5. Gründlich durchmischen.
6. Die Dosieranlage auf 10 % einstellen.
7. Die Dosieranlage einschalten.

B. 1 %-Einstellung:

Zur Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 5.000 kg, die 8 % ihres Körpergewichts trinken, mit einer Dosierung von 10 mg/kg:

1. Den Inhalt der Flasche auf 4 l mit Trinkwasser verdünnen.
2. Gründlich durchmischen.
3. Das verdünnte Tierarzneimittel in die Dosieranlage füllen.
4. Gründlich durchmischen.
5. Die Dosieranlage auf 1 % einstellen.
6. Die Dosieranlage einschalten.

GABE ÜBER DOSIERANLAGEN (0,54 l): Zwei geeignete Dosieranlagen-Einstellungen zur Anwendung von Florfenicol im Trinkwasser sind 10 % und 1 %.

A. 10 %-Einstellung:

Zur Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 1.250 kg, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, mit einer Dosierung von 10 mg/kg:

1. Den Inhalt der Flasche auf 1 l mit Trinkwasser verdünnen.
2. Gründlich durchmischen.
3. Das verdünnte Tierarzneimittel in die Dosieranlage füllen.
4. Auf 12,5 l mit Trinkwasser verdünnen.
5. Gründlich durchmischen.
6. Die Dosieranlage auf 10 % einstellen.
7. Die Dosieranlage einschalten.

B. 1 %-Einstellung:

Zur Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 1.250 kg, die 8 % ihres Körpergewichts trinken, mit einer Dosierung von 10 mg/kg:

1. Den Inhalt der Flasche auf 1 l mit Trinkwasser verdünnen.
2. Gründlich durchmischen.
3. Das verdünnte Tierarzneimittel in die Dosieranlage füllen.
4. Gründlich durchmischen.
5. Die Dosieranlage auf 1 % einstellen.
6. Die Dosieranlage einschalten.

Es sollten keine Lösungen in Konzentrationen zwischen 1,2 g und 12 g Florfenicol pro Liter zubereitet werden.

Die Aufnahme von mediziertem Trinkwasser hängt von mehreren Faktoren ab, darunter der klinische Zustand der Tiere und Umgebungsbedingungen wie Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit. Die Wasseraufnahme muss überwacht und die Florfenicolkonzentration entsprechend angepasst werden, um die korrekte Dosierung zu erhalten. Falls jedoch eine ausreichende Aufnahme von mediziertem Trinkwasser nicht gewährleistet ist, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine Überdosierung kann zu geringeren Gewichtszunahmen, zum Rückgang der Futter- und Wasseraufnahme sowie zu perianalem Erythem und Ödem führen. Außerdem können Veränderungen hämatologischer und biochemischer Parameter auftreten, die auf eine Dehydratation hinweisen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 20 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimikrobielle Mittel zur systemischen Anwendung, Amphenicole

ATCvet Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Phenicole mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien, die von Haustieren isoliert wurden. Florfenicol wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene. In-vitro konnte jedoch bei Florfenicolkonzentrationen oberhalb der MHK ($\mu\text{g/ml}$) für bis zu 12 Stunden auch eine bakterizide Wirkung gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* nachgewiesen werden.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen bakterielle Erreger wirksam ist, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Schweinen isoliert werden, einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Unter experimentellen Bedingungen wurde Florfenicol nach Verabreichung an Schweine über eine Sonde in einer Dosierung von 15 mg/kg unterschiedlich resorbiert, wobei etwa 2 Stunden nach der Verabreichung Spitzenkonzentrationen im Serum von etwa 5 $\mu\text{g/ml}$ erreicht wurden. Die terminale Halbwertszeit betrug 2 bis 3 Stunden. Bei Schweinen, die über einen Zeitraum von 5 Tagen freien Zugang zu Trinkwasser hatten, das Florfenicol in einer Konzentration von 100 mg/Liter Wasser enthielt, lagen die

Serumkonzentrationen von Florfenicol über die gesamte 5-tägige Behandlungsdauer oberhalb der MHK von 1 µg/ml, mit Ausnahme einiger kurzfristiger Abweichungen unter die MHK von 1 µg/ml.

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

Es wurde gezeigt, dass die Konzentrationen von Florfenicol in der Lunge nach parenteraler Gabe an Schweine mit denen im Serum vergleichbar waren.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Macrogol 300

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen (nach Anbruch): 24 Stunden.
Das Tierarzneimittel nicht länger als 5 Stunden anwenden, wenn Dosieranlagen mit verzinkten Leitungen verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packungsgrößen:	1-Liter-Flasche mit 0,54 l Inhalt 4-Liter-Flasche mit 2,17 l Inhalt
Behältnisse:	HDPE-Flaschen
Verschluss:	Polypropylen-Schraubverschluss mit Dichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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

7. Zulassungsinhaber:

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstr. 40, D-81379 München

8. Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-01106

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...Juni 2014

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.