

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floron 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglykol (E1520) 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Bräunlich-weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mastschweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Schwein, hervorgerufen durch Florfenicol-empfindliche *Pasteurella multocida*-Stämme. Vor einer metaphylaktischen Behandlung sollte die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

Siehe auch Abschnitt 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tiere, die einen reduzierten Appetit und/oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen, sind parenteral zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung eines Empfindlichkeitstests und entsprechend den offiziellen lokalen Regelungen zur Anwendung von Antibiotika erfolgen. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Florfenicol resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Amphenicolen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Arzneimittel-Vormischung ist für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln durch Einmischen in feste Futtermittel bestimmt und darf nicht unverarbeitet angewendet werden.

Die Einmischrate muss mindestens 5 kg/Tonne Futter betragen.

Die Arzneimittel-Vormischung enthält Calciumcarbonat, welches zu einem Rückgang der Futteraufnahme und einem unausgewogenen Calcium-Phosphor-Verhältnis in der Futtermittellösung führen kann.

Daher sollte auf den Calcium-Gehalt des fertigen Fütterungsarzneimittels geachtet werden.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

In einer klinischen Feldstudie zeigten etwa 20 % der anfangs schwer erkrankten Schweine innerhalb einer Woche nach der Verabreichung der letzten Dosis entweder leichte Depression und/oder leichte Dyspnoe und/oder Pyrexie (40°C).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Hautsensibilisierung hervorrufen.

Hautkontakt ist zu vermeiden.

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

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine Exposition des Anwenders während des Einmischens der Vormischung in Futtermittel und bei der Verfütterung auszuschließen. Zu diesem Zweck sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Beim Einmischen der Arzneimittel-Vormischung in Futtermittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus einer Atemschutz-Halbmaske zum einmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143, chemisch resistenten Handschuhen, Schutzanzug und Schutzbrille.

Bei der Handhabung der Arzneimittel-Vormischung oder des fertigen Fütterungsarzneimittels Handschuhe tragen und nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Verwendung der Arzneimittel-Vormischung oder des Fütterungsarzneimittels Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Im Falle einer Exposition ist gründlich mit Wasser zu spülen.

Treten nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Diarrhoe, perianale Entzündung und Vorfall des Rektums. Diese Wirkungen sind vorübergehend und bilden sich nach Absetzen der Behandlung zurück.

Darüber hinaus kann es zu einem Anstieg der Calciumkonzentration im Serum kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Toxizitätsstudien an Ratten ergaben unerwünschte Wirkungen auf den männlichen Fortpflanzungsapparat.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Sauen anwenden.

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Dosierung:

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (entspricht 250 mg des Tierarzneimittels) und Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Anwendung:

Bei einer täglichen Futteraufnahme von 50 g/kg Körpergewicht entspricht diese Dosierung einer Einmischrate von 5 kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Futter, d. h. 200 ppm Florfenicol.

Um die vorgeschriebene Dosis (in mg/kg Körpergewicht) zu erzielen, kann die Einmischrate der Arzneimittel-Vormischung in das Futter entsprechend der tatsächlichen Futteraufnahme erhöht werden. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, lässt sich die Einmischrate wie folgt berechnen.

$$\frac{250 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag}}{\text{Durchschnittliches Körpergewicht der Schweine (kg)}} = \text{mg des Tierarzneimittels pro kg Futter}$$

Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)

Die maximale Einmischrate beträgt 12,5 kg/Tonne (500 ppm Florfenicol); höhere Einmischraten können zu einer Beeinträchtigung des Geschmacks und einer verringerten Futteraufnahme führen.

Die Einmischrate darf in keinem Fall weniger als 5 kg pro Tonne Futter betragen.

Die empfohlene Dosis von 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht und Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen ist in jedem Fall einzuhalten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer geeigneten, kalibrierten Waage abgewogen werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte von Futtermittelherstellern eingemischt werden, die regelmäßig kontrolliert werden. Kalibrierte Mischer sollten für das Einmischen verwendet werden. Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Mischfuttermittel sind zu beachten.

Es wird empfohlen, das Produkt dem Futtermittel im Mischer zuzusetzen und gründlich zu mischen, um eine homogene Verteilung im Fütterungsarzneimittel zu gewährleisten. Das Tierarzneimittel kann nach Vorbehandlung mit Dampf bei nicht mehr als 85°C pelletiert werden.

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

Im Falle einer Überdosierung kann ein Rückgang der Futter- und Wasseraufnahme, verbunden mit einer Abnahme des Körpergewichts beobachtet werden. Ferner kann es zu vermehrter Verweigerung der Aufnahme des medikierten Futters kommen, eine Erhöhung des Serumcalciumspiegels kann ebenfalls auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum 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. Die Wirkung von Florfenicol beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. Jedoch konnte *in vitro* für Florfenicolkonzentrationen oberhalb der MHK nach 4 - 12 Stunden auch eine bakterizide Aktivität gegen *Pasteurella multocida* nachgewiesen werden.

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

Insgesamt wurden 230 *Pasteurella multocida* -Stämme zwischen 2002 und 2006 in Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien, Niederlande, Polen, Spanien und dem Vereinigten Königreich aus dem Respirationstrakt von Schweinen isoliert. Die Minimale Hemmkonzentration (MHK) von Florfenicol gegenüber dem Zielerreger betrug zwischen 0,25 und 1 µg/ml bei einer MHK₉₀ von 0,5 µg/ml.

Die einzigen der Resistenz gegen Chloramphenicol zugrunde liegenden Mechanismen, die bekanntermaßen eine signifikante klinische Relevanz besitzen, sind die CAT-vermittelte

Inaktivierung und die Resistenz vermittelt durch Effluxpumpen. Von diesen Mechanismen bewirken nur einige der Efflux-vermittelten Resistenzmechanismen auch die Resistenz gegenüber Florfenicol und spielen daher möglicherweise eine Rolle bei der Anwendung von Florfenicol bei Tieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unter experimentellen Bedingungen wurde Florfenicol nach Verabreichung an Schweine über eine Sonde in einer Dosis von 10 mg/kg unterschiedlich gut resorbiert, wobei ca. 3 Stunden nach der Anwendung Spitzenplasmaspiegel von etwa 5 µg/ml erreicht wurden. Die terminale Halbwertszeit betrug zwischen 3 und 4 Stunden. Bei Schweinen, die über einen Zeitraum von 5 Tagen freien Zugang zu Futter hatten, das mit Florfenicol (Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln) in der empfohlenen Dosierung von 10 mg/kg versetzt war, lagen die Florfenicolkonzentrationen im Serum an jedem Behandlungstag über 16 Stunden lang oberhalb von 1 µg/ml.

Florfenicol wird bei oraler Verabreichung gut resorbiert und nach Verteilung im Körper rasch über den Urin und die Faeces im Verhältnis 3:1 eliminiert. Florfenicol wird zum Teil unverändert ausgeschieden, der Rest wird zu 5 Hauptmetaboliten metabolisiert.

Nach parenteraler Verabreichung an Schweine waren die Konzentrationen von Florfenicol in der Lunge mit denen im Serum vergleichbar.

Nach Gabe einer dem Futter beigetzten Einzeldosis von 10 mg Florfenicol/kg Körpergewicht an Mastschweine wurde der Spitzenplasmaspiegel von etwa 7,4 µg/ml in bis zu einer Stunde nach der Verabreichung erreicht. Die terminale Halbwertszeit betrug etwa 2,8 Stunden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol (E1520)
Calciumcarbonat

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Versiegelte PET/AL/PE-Beutel mit einem Inhalt von 1 kg Arzneimittel-Vormischung.
Vernähter Papier/Papier/HDPE-Sack mit einem Inhalt von 5 kg, 10 kg oder 25 kg
Arzneimittel-Vormischung.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-70069

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.06.2010 /

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.