

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

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland: Novartis Tiergesundheit GmbH, Zielstattstr. 40, 81379 München

Österreich: Novartis Tiergesundheit GmbH, Zielstattstr. 40, 81379 München

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vericore Limited, Kinnoull Road, Kingsway West, Dundee, DD2 3XR, Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Florfenicol 23 mg

Sonstige Bestandteile:

Macrogol 300

Klare, farblose bis gelbe, leicht visköse Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5 GEGENANZEIGEN

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Durchfall und/oder 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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7 ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein: 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht und Tag an fünf aufeinander folgenden 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:

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

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

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

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 mediziertem Trinkwasser oder vorverdünntem mediziertem Trinkwasser ist entsprechend der täglichen Wasseraufnahme zuzubereiten.

Mediziertes 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 entleeren.
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 entleeren.
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 1250 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 entleeren.
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 1250 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 entleeren.
4. Gründlich durchmischen.
5. Die Dosieranlage auf 1 % einstellen.
6. Die Dosieranlage einschalten.

Die Lösungen sollen nicht in Konzentrationen zwischen 1,2 g und 12 g Florfenicol pro Liter zubereitet werden.

Die Aufnahme von medikiertem 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 an medikiertem Trinkwasser nicht gewährleistet ist, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 20 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die behandelten Schweine sollten besonders beobachtet werden. An allen 5 Behandlungstagen sollte unbehandeltes Trinkwasser erst 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.

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.

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

Im Falle eines versehentlichen Hautkontakts mit Wasser abspülen.

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

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.

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

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

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Deutschland: 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2014

15. WEITERE ANGABEN

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.

Österreich: Z. Nr.: 8-01106