

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von akut auftretenden respiratorischen Erkrankungen , die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Ebern anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden.

Nicht an Ferkel unter 2 kg verabreichen.

Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den im SPC gegebenen Anweisungen abweichende Produktverwendung kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amfenikolen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern. Um ein übermäßiges Zerstechen des Stopfens zu vermeiden, sollte eine geeignete Entnahmekanüle oder eine Automatikspritze verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie medizinische Hilfe und zeigen Sie dem Arzt den Aufkleber.

Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglykol und/oder Polyethylenglykolen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehender Durchfall und/oder ein perianales bzw. rektales Erythem/Ödem, wovon 50 % der Tiere betroffen sein können. Diese Nebenwirkungen können etwa eine Woche lang beobachtet werden.

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann bis zu 5 Tage andauern.

Entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle werden bis zu 28 Tage beobachtet.

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Studien an Labortieren ergaben sich für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist jedoch nicht belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels 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

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) mittels trockener, steriler Kanüle 16 G intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es ist ratsam die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu bewerten.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

Zwecks Gewährleistung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst präzise zu bestimmen.

4.10 Überdosierung (Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr eine herabgesetzte Futterraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbares Gewebe: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung
ATCVet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. In vitro wurde jedoch auch eine bakterizide Wirkung gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* nachgewiesen.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber bakteriellen Erregern, die bei respiratorischen Erkrankungen bei Schweinen am häufigsten isoliert werden einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* wirksam ist.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein floR-Gen kodiert sind. Mit Ausnahme von *Pasteurella multocida* wurde eine solche Resistenz bislang noch nicht bei den Zielerregern festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

5.2 Pharmakokinetische Besonderheiten

Nach einmaliger intramuskulärer Anwendung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg wird die maximale Plasmakonzentration von 2,08 µg/ml 2 Stunden nach der Applikation erreicht.

Das harmonische Mittel der Eliminationshalbwertszeit beträgt 10,37 Stunden.

Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell (hauptsächlich mit dem Harn) ausgeschieden. Florfenicol wird stark verstoffwechselt.

Serumkonzentrationen über 1 µg/ml bestehen über 12 bis 24 Stunden nach der i.m.-

Verabreichung. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wieder, wobei das Verhältnis Lunge : Plasma-Konzentration ca. 1:1 beträgt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid

Propylenglycol

Macrogol 400

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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Braunglas-Durchstechflasche (Glasart I) mit 50, 100 und 250 ml,
verschlossen mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Durchstechflasche mit 50 ml im Umkarton
Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton
Durchstechflasche mit 250 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter veterinärmedizinischer Produkte oder Abfallmaterialien aufgrund der Benutzung dieser Produkte.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac S.A.
1ère avenue
2065 m L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00772

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.11.2008

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.