1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Shotaflor® 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Florfenicol 300 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Hellgelbe bis gelbe, klare visköse Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:
Infektionskrankheiten, die durch florfenicolempfindliche Erreger verursacht werden.
Therapie von respiratorischen Erkrankungen aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Schweine:
Therapie von akuten respiratorischen Erkrankungen, welche durch Infektionen mit florfenicolempfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Zuchtstieren und Zuchtebern anwenden.
Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Vor jeder Entnahme Gummistopfen reinigen. Trockene, sterile Kanülen und Spritzen benutzen.
Die Anwendung von Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung soll unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung erfolgen. 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 Regelungen über den Einsatz von Antibiotika beachtet werden. 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.

Einer Verbesserung des praktischen Betriebsmanagments inklusive angemessener Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen soll zwecks Vermeidung jeglicher Stressentwicklung und Gewährleistung optimaler Hygienebedingungen besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
Die Anwendung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.
Nicht anwenden bei bekannter Empfindlichkeit gegen Propylenglykol und Polyethylenglykole.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind:

Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.
Nach intramuskulärer und subkutaner Applikation des Produktes können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die länger als 14 Tage anhalten.

Schwein:
Üblicherweise treten bei 50 % der behandelten Tiere vorübergehend Diarrhoe und/oder perianales und rektales Erythem/Ödem auf. Diese Symptome können bis etwa eine Woche nach der Applikation beobachtet werden.
Bis zu 5 Tage nach der Injektion können lokale Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten. Entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage bestehen bleiben. Unter Feldbedingungen zeigten 30 % der Schweine Pyrexie (40 °C) in Verbindung mit entweder leicht reduziertem Allgemeinbefinden oder leichter Dyspnoe eine Woche oder länger nach der Verabreichung der zweiten Dosis.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

  Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential ergeben.
Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde bisher nicht untersucht. Die Anwendung hat nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes zu erfolgen.
Die Unbedenklichkeit des Produktes bei Sauen während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Shotaflor 300mg/ml Injektionslösung während Trächtigkeit und Laktation bei Sauen kann daher nicht empfohlen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind (i.m./s.c):

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg KGW). Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.
Grosslumige Injektionsnadeln (16-Gauge) verwenden.
Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg KGW). Einmalige Verabreichung.
Grosslumige Injektionsnadeln (16-G) verwenden.
Es darf nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.
Die Injektion sollte nur im Nackenbereich vorgenommen werden.

Schwein (i.m.):

Intramuskuläre Anwendung: 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg KGW). Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.
Grosslumige Injektionsnadeln (16-G) verwenden.
Es darf nicht mehr als 3 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.
Die Injektion sollte in die Nackenmuskulatur vorgenommen werden.

Rind und Schwein: Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das

Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter behandelt werden. Der Stopfen der Injektionsflasche sollte vor jeder Entnahme desinfiziert werden. Trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen. Stopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

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

Nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr an Schweine wurde eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:
Rind: 30 Tage bei intramuskulärer Injektion (bei 20 mg/kg KGW, 2-malige Verabreichung)
Rind: 44 Tage bei subkutaner Injektion (bei 40 mg/kg KGW, einmalige Verabreichung)
Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Amphenikole
ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger bei Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweisssynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch. Florfenicol gilt als bakteriostatisches Antibiotikum, *in vitro* Studien weisen darauf hin, dass eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* möglich ist. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten der bei respiratorischen Erkrankungen der Rinder und Schweine isolierten bakteriellen Erreger wirksam ist, einschliesslich *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Arcanobacterium pyogenes* (Rind), sowie *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* (Schwein).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale mittlere Serumkonzentration (C_{max}) von 3,37 µg/ml wird 3,3 Stunden (T_{max}) nach der Applikation erreicht. Die

mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Applikation 0,77 µg/ml. Nach subkutaner Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 63 Stunden aufrechterhalten. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 18,3 Stunden. Nach intravenöser Verabreichung von Florfenicol an Schweine beträgt die mittlere Plasma Clearance 5,2 ml/min/kg und das mittlere Verteilungsvolumen 948 ml/kg. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 2,2 Stunden. Nach der ersten intramuskulären Anwendung von Florfenicol bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3,8 und 13,6 µg/ml nach 1,4 Stunden erreicht, die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3,6 Stunden. Nach der zweiten intramuskulären Anwendung bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3,7 und 3,8 µg/ml nach 1,8 Stunden erreicht. 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung fallen die Serumkonzentrationen unter 1 µg/ml, der MHK_{90} der porzinen Zielpathogene. Im Lungengewebe erreichte Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wieder, in etwa im Verhältnis 1:1. Nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird Florfenicol schnell wieder ausgeschieden, überwiegend mit dem Urin. Florfenicol wird zum grössten Teil metabolisiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol
Dimethylsulfoxid
Macrogol 400

6.2 Wesentliche 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: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).
In der Originalverpackung und vor Licht geschützt aufbewahren.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml und 250 ml Glasflasche mit Kautschuk-Stopfen und Aluminiumdichtung in einer Faltschachtel
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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol für Wasserorganismen gefährlich sein kann.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 61873 001 50 ml
Swissmedic 61873 002 100 ml
Swissmedic 61873 003 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.05.2012
Datum der letzten Erneuerung: 11.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

18.08.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.