

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Florkem 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 Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelbe Lösung

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind

Behandlung von Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, die empfindlich gegenüber Florfenicol sind.

Schwein

Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, die durch Infektionen mit Florfenicol-empfindlichen Stämmen von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtbullen oder Zuchtebern

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

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.

Nicht bei Ferkeln mit einem geringeren Gewicht als 2 kg anwenden.

Unter Feldbedingungen entwickelten ca. 30% der behandelten Tiere Fieber (40°C), assoziiert mit einer milden Depression oder milden Dyspnoe, die nach Verabreichung der zweiten Dosis eine Woche oder länger anhielten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einem Antibiogramm basieren mit vom Tier isolierten Bakterien. 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. Es sollte der Verbesserung des Betriebsmanagements zur Vermeidung jeglicher Stressentwicklung (Verbesserung des praktischen Managements und durch Reinigung und Desinfektion) besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die Handhabung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Anwendung Hände waschen.

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 Applikation können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 28 Tage anhalten.

Schwein

Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei 50% der behandelten Tiere nach der Injektion auftreten und etwa bis eine Woche nach der Anwendung anhalten.

Nach intramuskulärer Anwendung können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 28 Tage anhalten.

4.7 Anwendungen 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 bei Rind und Schwein wurde bisher nicht untersucht.

Eine Anwendung hat nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des Tierarztes zu erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Injektion sollte im Nackenbereich vorgenommen werden.

Rind

20 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml für 15 kg KGW).

Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Schwein

15 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KGW) (1 ml für 20 kg KGW).

Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml und beim Schwein nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Bestehen 48 Stunden nach der letzten Injektion noch klinische Symptome der respiratorischen Erkrankung, sollte die Behandlung umgestellt und gegebenenfalls durch eine andere Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Falls eine grosse Anzahl Tiere behandelt werden muss, wird der Einsatz einer automatischen Dosiereinrichtung empfohlen, um ein übermässiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind

Essbare Gewebe: 37 Tage

Milch: Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein

Essbare Gewebe: 18 Tage

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Amphenicole

ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Bakterien von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene bakterio­statisch. Jedoch konnte in *in-vitro* Untersuchungen auch eine bakterizide Wirksamkeit gegenüber den am häufigsten aus respiratorischen Erkrankungen isolierten bakteriellen Pathogenen gezeigt werden:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* , isoliert vom Rind
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*, isoliert vom Schwein

Eine erworbene Resistenz gegenüber Florfenicol vermittelt durch Efflux-Pumpen-Mechanismen ist mit dem floR-Gen assoziiert. Dieser Resistenzmechanismus konnte mit der Ausnahme von *Pasteurella multocida* in den Zielerregern nicht nachgewiesen werden. Kreuzresistenzen mit Chloramphenicol sind möglich. Resistenzen gegenüber Florfenicol oder anderen Antibiotika wurden bei aus Lebensmittel stammenden *Salmonella typhimurium*-Stämmen nachgewiesen. Eine Co-Resistenz mit Cephalosporinen der 3. Generation wurde bei *Escherichia coli* des Respirations- und Verdauungstraktes beobachtet. Für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* wurden die folgenden Grenzwerte für Florfenicol bei respiratorischen Erkrankungen des Rindes bestimmt: empfindlich ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, mäßig empfindlich: 4 $\mu\text{g/ml}$, resistent: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Bei Rindern waren 99% der *P. multocida*-Isolate (n=156) und 98% der *M.haemolytica*-Isolate (n=109) empfindlich gegenüber Florfenicol (Stämme 2012 isoliert in Frankreich).

Bei Schweinen waren 99% der *P. multocida*-Isolate (n=150) empfindlich gegenüber Florfenicol (Stämme 2012 isoliert in Frankreich).

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MIC) wurden für Florfenicol von europäischen Isolaten erkrankter Tiere zwischen 2009 bis 2012 gesammelt:

Bakterienspezies	Ursprung	Anzahl Stämme	MIC von Florfenicol ($\mu\text{g/ml}$)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Rind	64	0,2	0,2

<i>Pasteurella multocida</i>	Schwein	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Schwein	158	0,2	0,4

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Rind

Die intramuskuläre Verabreichung des Tierarzneimittels unter Einhaltung der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg erhält über 48 Stunden wirksame Blutspiegel aufrecht. Maximale mittlere Konzentrationen (C_{max}) von 3,8 µg/ml werden 5,7 Stunden (T_{max}) nach Verabreichung erreicht. Die mittlere Serum-konzentration betrug 24 h nach der Verabreichung 1,95 µg/ml. Die mittlere Eliminations- Halbwertszeit betrug 15,3 Stunden.

Beim Schwein

Nach intramuskulärer Verabreichung von Florfenicol wird eine maximale Serum-Konzentration von 4,7 µg/ml nach 1,8 Stunden erreicht und die Konzentrationen sinken mit einer terminalen Halbwertszeit von 14,8 Stunden. 12-24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung fallen die Serum-Konzentrationen unter 1 µg/ml, der MHK90 von Zielpathogenen des Schweins. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen entsprechen denen im Plasma, mit einem Lungen/Plasma- Konzentrations-verhältnis von annähernd 1. Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell und überwiegend mit dem Urin ausgeschieden. Florfenicol wird größtenteils metabolisiert.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylacetamid

Diethylenglycolmonoethylether

Macrogol 300

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit einer Klarglasflasche zu 20, 50, 100, 250 oder 500 ml, versehen mit einem Gummistopfen.

Schachtel mit einer Kunststoffflasche zu 50, 100, 250 oder 500 ml, versehen mit einem Gummistopfen.

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.

7 ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
031 633 31 78

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67`568`001 Klarglasflasche zu 20 ml
Swissmedic 67`568`002 Klarglasflasche zu 50 ml
Swissmedic 67`568`003 Klarglasflasche zu 100 ml
Swissmedic 67`568`004 Klarglasflasche zu 250 ml
Swissmedic 67`568`005 Klarglasflasche zu 500 ml
Swissmedic 67`568`006 Plastikflasche zu 50 ml
Swissmedic 67`568`007 Plastikflasche zu 100 ml
Swissmedic 67`568`008 Plastikflasche zu 250 ml
Swissmedic 67`568`009 Plastikflasche zu 500 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.04.2020

Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier](#), um ein Datum einzugeben.

10 STAND DER INFORMATION

27.09.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.