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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 23,00 mg

Sonstiger Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Leicht gelbliche, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Bei Schweinen:
Therapeutische Behandlung und Metaphylaxe in Tiergruppen, die klinische Anzeichen von Atemwegserkrankungen zeigen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von Actinobacillus pleuropneumoniae und Pasteurella multocida verursacht werden.
Vor einer metaphylaktischen Behandlung sollte die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. An jedem der fünf Behandlungstage sollte kein unmedikiertes Wasser gegeben werden, solange die gesamte Tagesmenge von medikiertem Trinkwasser von den Schweinen nicht verbraucht wurde.
Wenn nach drei Behandlungstagen keine Anzeichen einer Besserung zu sehen sind, sollte die Diagnose überprüft werden und gegebenenfalls ist ein Therapiewechsel durchzuführen.
Tiere mit verminderter Wasseraufnahme und/oder in schlechter Allgemeinverfassung sollten parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte in Verbindung mit einem Empfindlichkeitstest angewendet werden.
Wird das Tierarzneimittel abweichend von den Vorgaben in der Fachinformation (SPC) verwendet, kann sich die Prävalenz von Florfenicol-resistenten Bakterien erhöhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und lokalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Versehentliche Spritzer auf die Haut mit Wasser abwaschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Gülle von behandelten Schweinen sollte vor dem Ausbringen und dem Einarbeiten in Böden 3 Monate gelagert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können leicht verringerte Wasseraufnahme, dunkelbraune Faeces und Obstipation während der Behandlung bei den Tieren beobachtet werden.
Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Durchfall und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die bei etwa 40 % der Tiere vorübergehend auftreten können.
In sehr seltenen Fällen kann ein Mastdarmvorfall beobachtet werden, der ohne weitere Behandlung wieder zurückgeht.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.
Trächtigkeit:
An Versuchstieren durchgeführte Studien haben keine Hinweise auf eine potenzielle embryotoxische oder fötotoxische Wirkungen erbracht.
Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.
Laktation:
Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Schweine: 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgende Tage. Diese Dosis entspricht 0,44 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag.
Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers hängt von mehreren Faktoren ab, unter anderem dem Gesundheitszustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend angepasst werden. Sollte es jedoch nicht möglich sein, eine ausreichende Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.
Die erforderliche Menge der Florfenicol-Konzentratlösung wird anhand des Gesamtkörpergewichts und Gesamtwasserverbrauchs der zu behandelnden Herde innerhalb von 24 Stunden unter Anwendung der folgenden Formel berechnet:

$$Volumen\ (ml\,Tierarzneimittel\,/\,l\,Wasser) = \frac{0{,}44\,ml \times Gesamtkörpergewicht\,(kg)}{Gesamtwasseraufnahme\,(l)}$$

Davon ausgehend, dass die tägliche Wasseraufnahme bei Schweinen ungefähr 10 % des Körpergewichts entspricht, wird die folgende Dosis empfohlen: 4,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Wasser.
Nach Berechnung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels ist die präzise Menge mithilfe einer Messvorrichtung abzumessen und unmittelbar vor Gebrauch gründlich mit der entsprechenden Menge Trinkwasser zu mischen. Es sollte nur die für den täglichen Bedarf benötigte Menge an medikiertem Trinkwasser zubereitet werden. Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten und insbesondere eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte die Abmessung so genau wie möglich erfolgen.
Die Behandlung sollte über 5 aufeinanderfolgende Tage fortgesetzt werden. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.
Falls eine auf P% eingestellte Dosiereinrichtung verwendet wird, lautet die Formel wie folgt:

$$Tierarzneimittelvolumen\ (l) = \frac{0{,}44\,ml \times Gesamtkörpergewicht\,(kg)}{1000}$$

$$Wasservolumen\ (l) = \frac{Gesamtwasseraufnahme\,(l) \times P\%}{100} - VTierarzneimittel\,(l)$$

Im Folgenden sind entsprechende Anleitungen aufgeführt:

Tank	***Dosiereinrichtungen***
1. Das Volumen des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser abmessen und in den Tank füllen.	1. Die Konzentration gemäß dem folgenden Warnhinweis überprüfen.
2. Gründlich mischen und mit der Verabreichung beginnen.	2. Das Tierarzneimittelvolumen abmessen und in die Dosiereinrichtung füllen.
	3. Das Wasservolumen abmessen und in die Dosiereinrichtung füllen.
	4. Gründlich mischen.
	5. Die Dosiereinrichtung auf die gewählte Einstellung (d.h. 10 % oder 1 %) einstellen und einschalten.

Wenn anstelle von hydraulischen Pumpen elektrische Pumpen verwendet werden, muss die Durchflussgeschwindigkeit kontrolliert werden, um eine Unterdosierung zu verhindern.
Warnhinweis: Lösungen mit Konzentrationen zwischen 1,2 und 12 g Florfenicol pro Liter fällen aus. In diesem Fall ist das Tierarzneimittel direkt im Tank zu mischen oder die Einstellung der Dosiereinrichtung zu ändern. Anhand der folgenden Formel kann die Konzentration überprüft werden:

$$g/l = \frac{Gesamtkörpergewicht\,(kg)}{Gesamtwasser\,(l) \times P\%}$$

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Eine Überdosierung kann zu geringeren Gewichtszunahmen, zum Rückgang der Futter- und Wasseraufnahme sowie zu perianalen Erythemen und Ödemen führen. Ebenso können Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydratation hinweisen.

4.11 Wartezeit/en
Schweine: Essbare Gewebe: 20 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimikrobiotika für die systemische Anwendung, Amphenicole
ATCvet Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Phenicole, das gegen die meisten gram-positiven und gram-negativen Bakterien wirkt, die bei Haustieren isoliert werden. Florfenicol wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. Es wurde jedoch in vitro eine bakterizide Wirkung gegen Actinobacillus pleuropneumoniae und Pasteurella multocida nachgewiesen, wenn die Florfenicol-Konzentrationen oberhalb der MHK für bis zu 12 Stunden vorlagen.
In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die bakteriellen Krankheitserreger wirkt, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen beim Schwein isoliert werden, darunter Actinobacillus pleuropneumoniae und Pasteurella multocida.
Die berichteten MIC90-Werte (2008 – 2010) für Actinobacillus pleuropneumoniae und Pasteurella multocida lagen bei 0,5 µg/ml. Für A. pleuropneumoniae und P. multocida liegt der CLSI-Grenzwert (sog. Breakpoint) der Resistenz für Atemwegserkrankung beim Schwein bei ≥ 8 µg/ml. Kreuzresistenz gegenüber Chloramphenicol und Florfenicol, die durch ein Gen (floR) vermittelt wird, das für ein Effluxprotein kodiert und auf Plasmiden getragen wird, wurde in vereinzelten Fällen von Pasteurella beim Schwein beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Nach Verabreichung von Florfenicol in einer Dosis von 15 mg/kg an Schweine mithilfe einer Schlundsonde war die Resorption von Florfenicol variabel; maximale Serumkonzentrationen von ungefähr 5 µg/ml wurden etwa 2 Stunden nach der Dosisgabe erreicht. Die terminale Halbwertszeit lag zwischen 2 und 3 Stunden. Bei Schweinen, die über 5 Tage jederzeit Zugang zu medikiertem Trinkwasser (bei einer Konzentration von 100 mg Florfenicol pro Liter Trinkwasser) hatten, lagen die Florfenicol-Konzentrationen im Serum über die gesamte Behandlungsdauer von 5 Tagen oberhalb von 1 µg/ml, abgesehen von einigen kurzen Zeiträumen, in denen die Konzentration auf unter 1 µg/ml abfiel.
Nach der Resorption und Verteilung wird Florfenicol beim Schwein weitestgehend metabolisiert und schnell, vor allem im Urin ausgeschieden.
Nach parenteraler Florfenicol-Gabe an Schweine waren die Konzentrationen von Florfenicol in der Lunge mit denen im Serum vergleichbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Macrogol 300

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: 1 Jahr
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25°C lagern.
Nach Öffnen das Produkt aufrecht stehend lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
5-l-HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss und Polyethylen-Schutzfolie.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendeteTierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. Inhaber der Zulassung

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

8. Zulassungsnummer

8-01125

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

25. Oktober 2012 / 23. März 2016

10. Stand der Information

März 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.