Norfenicol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff(e):
Florfenicol 300,00 mg.
Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform
Injektionslösung.
Hellgelbe bis strohfarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Schwein, Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Rind:
Zur Behandlung von klinisch manifesten Atemwegsinfektionen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida und Histophilus somni hervorgerufen werden.
Schwein:
Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol empfindliche Stämme von Actinobacillus pleuropneumoniae und Pasteurella multocida hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder für die Zucht vorgesehenen Ebern.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht anwenden bei Ferkeln mit einem Körpergewicht unter 2 kg.
Zur Vermeidung einer übermäßigen Punktion des Verschlusses eine geeignete Entnahmekanüle oder eine automatische Dosierspritze verwenden.
Florfenicol sollte nur zur Behandlung von schweren Infektionen verwendet werden.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn eine Empfindlichkeitsprüfung nicht möglich ist, sollte die Behandlung unter Berücksichtigung lokaler (Region, Hof) epidemiologischer Informationen über die Resistenzlage der Zielerreger durchgeführt werden.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Antibiotika (z.B. Ceftiofur) aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz reduzieren.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Rind:
Die intramuskuläre oder subkutane Anwendung kann an der Injektionsstelle Entzündungssymptome (Schwellung und Induration) hervorrufen, die 31Tage andauern können. Während der Behandlung können eine reduzierte Futteraufnahme und vorübergehend weiche Stuhlkonsistenz auftreten. Behandelte Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung. In sehr seltenen Fällen wurde bei Rindern von Anaphylaxie (Schock) berichtet.
Schwein:
Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehende Diarrhöe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die 50% der Tiere betreffen können und eine Woche andauern können.
Unter Feldbedingungen zeigten circa 30% der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis Pyrexie (40ºC) in Verbindung mit entweder leichter Depression oder leichter Dyspnoe.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- bzw. fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Bei Rindern und Schweinen wurde die Sicherheit des Arzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation jedoch nicht untersucht. Die Anwendung sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. .
Vor jeder Entnahme den Gummistopfen reinigen.
Eine trockene, sterile Nadel und Spritze verwenden.
Den Gummistopfen nicht mehr als 25-mal punktieren.
Rind:
Intramuskuläre Injektion: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/ 15 kg) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.
Subkutane Injektion: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) einmal unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.
Die maximale Dosis pro Injektionsstelle sollte 10 ml nicht überschreiten.
Die Injektion sollte ausschließlich in den Nacken erfolgen.
Schwein:
Intramuskuläre Injektion: 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/ 20 kg) in den Nackenmuskel zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Nadel.
Die maximale verabreichte Dosis pro Injektionsstelle sollte 3 ml nicht überschreiten.
Es wird empfohlen Rinder und Schweine im Anfangsstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung auch nach 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung bzw. einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Rind:
Keine Angaben.
Schwein:
Ab dem 3-fachen der empfohlenen Dosis wurden eine verminderte Futteraufnahme, Dehydrierung und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet. Ab dem 5-fachen der empfohlenen Dosis wurde auch Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en
Rind
Essbare Gewebe:
intramuskuläre Injektion (20 mg/kg, zweimalig): 39 Tage.
subkutane Injektion (40 mg/kg, einmalig): 44 Tage.
Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
Schwein
Essbare Gewebe:
intramuskuläre Injektion (15 mg/kg, zweimalig): 22 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung (Amphenicole).
ATCvet-Code: QJ01BA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum, das gegenüber den meisten bei Haustieren isolierten grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam ist. Florfenicol wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch.
In-vitro-Untersuchungen von Florfenicol zeigen jedoch eine bakterizide Wirkung gegen Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae und Histophilus somni.
In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den bakteriellen Erregern wirksam ist, die am häufigsten bei Atemwegserkrankungen bei Rindern (z. B. Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica und Histo-philus somni) und bei Schweinen z. B. Actinobacillus pleuropneumoniae und Pasteurella multocida isoliert werden.
Eine erworbene Resistenz gegen Florfenicol wird durch Effluxpumpen in Verbindung mit einem floR-Gen vermittelt. Solch eine Resistenz wurde in den Zielerregern außer bei Pasteurella multocida noch nicht festgestellt. Resistenz gegen Florfenicol und andere antimikrobielle Stoffe wurde bei aus Lebensmitteln stammenden Salmonella typhimurium nachgewiesen. Ko-Resistenz gegen Florfenicol und andere Antibiotika (wie z.B. Ceftiofur) wurde bei Mikroorganismen der Familie Enterobacteriaceae beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:

Nach subkutaner Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel (d. h. über der MHK_{90} des am wenigsten empfindlichen Erregers für Atemwegserkrankungen) für bis zu 63 Stunden aufrechterhalten. Die maximale Serumkonzentration (C_{max}) von ca. 5 µg/ml wird ca. 5,3 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 2 µg/ml.

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg werden bei Rindern wirksame Blutspiegel für bis zu 48 Stunden erreicht. Die maximale mittlere Serumkonzentration (C_{max}) von 3.37 µg/ml wird 3,3 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 0,77 µg/ml.

Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit betrug 18,3 Stunden.

Schwein:

Nach intravenöser Verabreichung von Florfenicol wird bei Schweinen eine mittlere Plasmaclearancerate von 5,2ml/ min/kg und ein mittleres Verteilungsvolumen im Equilibrium von 948 ml/kg erreicht. Die Eliminiationshalbwertszeit beträgt 2,2 Stunden.

Nach der ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol, wird nach 1,4 Stunden eine maximale mittlere Serumkonzentration zwischen 3,8 und 13,6 µg/ml erreicht. Die Konzentration nimmt mit einer mittleren terminalen Halbwertzeit von 3,6 Stunden ab.

Nach einer zweiten intramuskulären Verabreichung erreicht die maximale Serumkonzentration nach 1,8 Stunden Werte zwischen 3,7 und 3,8 µg/ml. 12 bis 24 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung fallen die Serumkonzentrationen unter 1 µg/ml bzw. unter die MHK_{90} für die Zielpathogene beim Schwein. Die Konzentrationen von Florfenicol, die im Lungengewebe erreicht werden, entsprechen den Plasmakonzentrationen, mit einem Lunge: Plasma-Konzentrations-Verhältnis von ca. 1.

Nach der intramuskulären Verabreichung an Schweine wird Florfenicol schnell, hauptsächlich im Urin, ausgeschieden. Florfenicol wird schnell verstoffwechselt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pyrrolidon, Glycerolformal.

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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche lichtgeschützt in der Umverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose 50, 100, 250 und 500 ml Glasflaschen (Typ I) mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.
Polyethylenflaschen (HDPE) in den Größen 50, 100, 250 und 500 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe.
Die 50 ml Glasflaschen und die 50, 100, 250 und 500 ml HDPE Kunststoff-flaschen werden im Umkarton geliefert.
Die 100, 250 und 500 ml Glasflaschen sind von einer Schutzhülle umgeben.
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

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

7. Inhaber der Zulassung: Norbrook Laboratories, Newry, Vereinigtes Königreich.

8. Zulassungsnummer: 8–01070

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 26. April 2012**.**

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.