

MYCOFLOR 200 mg/ml



LÖSUNG ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER FÜR SCHWEINE FLORFENICOL

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 200 mg

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Gelbe, klare Lösung.

ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung und Metaphylaxe der Herde, wenn klinische Anzeichen einer Atemwegserkrankung beim Schwein im Zusammenhang mit *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* vorliegen. Bevor eine metaphylaktische Behandlung eingeleitet wird, muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen worden sein.

GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen den Wirkstoff.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Studien mit Ratten haben Hinweise auf mögliche schädliche Auswirkungen auf das männliche Fortpflanzungssystem gezeigt.

Siehe Absatz: „Trächtigkeit und Laktation“.

NEBENWIRKUNGEN

Häufig kann bei den Tieren während der Behandlung ein leichter Rückgang der Wasseraufnahme, dunkelbraune Fäzes und Verstopfung beobachtet werden.

Häufig können nach der Anwendung des Tierarzneimittels perianale Rötung und weiche Fäzes auftreten. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend, von kurzer Dauer und haben keinen Einfluss auf den Allgemeinzustand der Tiere.

Häufig können Mastdarmvorfälle, die sich ohne Behandlung zurückbilden, beobachtet werden.

Neurologische Symptome und Tod können bei behandelten Tieren sehr selten beobachtet werden. Wenn dies beobachtet wird, sollte das Medikament sofort abgesetzt und unbehandeltes Wasser bereitgestellt werden.

Fortsetzung zu

MYCOFLOR 200 mg/ml

FORTSETZUNG - NEBENWIRKUNGEN

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART

Schwein

DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Florfenicol/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt von mehreren Faktoren einschließlich des klinischen Zustandes der Tiere und lokaler Bedingungen, wie der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit, ab.

Für eine korrekte Dosierung sollte die Wasseraufnahme der Tiere überwacht und die Konzentration an Florfenicol entsprechend angepasst werden. Wenn eine ausreichende Aufnahme von mediziertem Wasser jedoch nicht erzielt werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis, der Anzahl und des Gewichtes der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{X ml Tierarzneimittel}}{\text{pro kg Körpergewicht pro Tag}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{...ml Tierarzneimittel}}{\text{pro Liter Trinkwasser}}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die adäquate Menge an mediziertem Wasser sollte auf Grundlage der täglichen Wasseraufnahme zubereitet werden.

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren beigemischt werden, bis das Tierarzneimittel vollständig gelöst ist. Um eine adäquate Wasseraufnahme sicherzustellen, sollten die zu behandelnden Tiere ausreichenden Zugang zur Wasserversorgung haben. Während des Zeitraumes der Medikation sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Tiere in Freilandhaltung sollten während der Behandlung im Stall untergebracht werden.

Fortsetzung zu

MYCOFLOR 200 mg/ml

FORTSETZUNG - DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach dem Ende der Behandlung sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des aktiven Wirkstoffes zu vermeiden.

FÜR DOSIERGERÄTE

1. Die entsprechende Menge an Mycoflor 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser ins Dosiergerät geben und mit dem Trinkwasser wie folgt verdünnen (Beispiele):

<u>Tiergewicht</u>	<u>Menge des Tierarzneimittels</u>	<u>Wassermenge (entsprechend 1 mg Florfenicol/ml Wasser)</u>
500 kg	25 ml	5 l
1000 kg	50 ml	10 l
10.000 kg	500 ml	100 l

2. Gründlich mischen.

3. Dosiergerät auf 10 % einstellen.

4. Dosiergerät einschalten.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Warnung: Lösungen mit höheren Konzentrationen als 1,2 g Florfenicol/l flocken aus.

WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 23 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die behandelten Schweine sollten unter besondere Beobachtung gestellt werden. An jedem der fünf Behandlungstage sollte nicht-mediziertes Trinkwasser erst dann gegeben werden, wenn die gesamte Tagesration an mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen worden ist.

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Fortsetzung zu

MYCOFLOR 200 mg/ml

FORTSETZUNG - BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltender) epidemiologischer Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amphenicolen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Dimethylacetamid oder Propylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das potentiell die Entwicklung von ungeborenen Kindern beeinträchtigen kann.

Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Kontakt des Tierarzneimittels oder des medikierten Trinkwassers mit Haut und Augen, einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt, sollte vermieden werden.

Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Overall und Schutzbrille getragen werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit Wasser auswaschen.

Im Fall von Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen und kontaminierte Kleidung ausziehen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Das Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das reproduktionstoxische Eigenschaften hat.

Fortsetzung zu

MYCOFLOR 200 mg/ml

FORTSETZUNG - BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können eine Reduzierung der Gewichtszunahme und der Wasseraufnahme sowie perianale Erytheme und Ödeme und Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter, die eine Dehydrierung anzeigen, beobachtet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1-Liter Flaschen

5-Liter Fässer

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

EXP:

Ch.-B.:

Zul.-Nr.: 402204.00.00

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, Km 4.1

Postfach P.O. Box 60

Aptdo. 60

43330 Riudoms (Tarragona)

SPANIEN