

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Florfenicol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | AT |

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Florfenicol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml der hellgelben bis gelben, klaren Lösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Erreger verursacht werden. Zur therapeutischen und metaphylaktischen Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Die Erkrankung muss vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

Gegenanzeigen

Nicht bei Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

Nebenwirkungen

Während der Behandlung können eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Behandelte Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung. In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage anhalten können. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle können bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

Nach subkutaner Anwendung dieses Arzneimittels können Schwellungen und entzündliche Reaktionen auftreten die bis 41 Tage bestehen bleiben.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Florfenicol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | AT |

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Therapeutische Behandlung:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (= 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg KGW) zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (= 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg KGW) einmal verabreichen.

Metaphylaktische Behandlung, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (= 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg KGW) einmal verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektion sollte nur im Nackenbereich erfolgen.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen.

Eine trockene, sterile Kanüle Gr. 16 und Spritze verwenden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht vor der Behandlung so exakt wie möglich bestimmt werden.

Wartezeit

Essbares Gewebe:

intramuskuläre Injektion (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage

subkutane Injektion (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Florfenicol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | AT |

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden. Das Tierarzneimittel sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der dem Tier isolierten Bakterien erfolgen und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

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 Amfenicolen aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz reduzieren.

Nur auf dem unter den Abschnitten »Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung« und »Hinweise für die richtige Anwendung« angegebenen Applikationswegen verabreichen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Nur für Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Die Wirkung von Florfenicol hinsichtlich Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel soll nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

50 ml

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00833