

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Mitvertrieb:
DE: Albrecht GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT:
VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
A – 1020 WIEN

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Florfenicol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Flüssigkeit.

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von akut auftretenden respiratorischen Erkrankungen , die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Gegenanzeigen

Nicht bei Ebern anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff.

Nebenwirkungen

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehender Durchfall und/oder ein perianales bzw. rektales Erythem/Ödem, wovon 50% der Tiere betroffen sein können. Diese Nebenwirkungen können etwa eine Woche lang beobachtet werden.

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann bis zu 5 Tage andauern.

Entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle werden bis zu 28 Tage beobachtet.

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)

Schweine

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) mittels trockener, steriler Kanüle Gr. 16 intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es ist ratsam die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu bewerten.

Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion anhalten, ist eine Behandlungsumstellung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum erforderlich. Diese Behandlung ist dann bis zum vollständigen Verschwinden der klinischen Symptome fortzusetzen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektion darf nur in den Nacken verabreicht werden.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Kanüle Gr. 16 verwenden.

Nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Wartezeit

Essbares Gewebe: 18 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf Behältnis und äußerer Umhüllung an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: __ __ __) vermerkt werden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Nur für Tiere.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Nur auf dem unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung* und *Hinweise für die richtige Anwendung* angegebenen Wege verabreichen.

Nicht an Ferkel unter 2 kg verabreichen.

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

Um ein übermäßiges Zerstechen des Stopfens zu vermeiden sollte eine geeignete Entnahmekanüle oder eine Automatikspritze verwendet werden.

Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Die Unbedenklichkeit des Produktes bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung des Produkts während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

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

Zwecks Gewährleistung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst präzise zu bestimmen.

Warnhinweise für den Anwender

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Flurfenicol, Propylenglycol und Polyethylenglycole.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

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

DE: 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.

AT: 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

DE: Zul.-Nr.

AT: Z. Nr.: 8-00770

Packungsgrößen:

50 ml

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

