

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylsulfoxid
Propylenglycol
Macrogol 400

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Flüssigkeit.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Ebern anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden.

Nicht an Ferkel unter 2 kg verabreichen.

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und Polyethylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup> Perianales und rektales Erythem/Ödem <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Kann bis zu 50% der Tiere betreffen; kann eine Woche lang beobachtet werden.

<sup>2</sup>Kann bis zu 5 Tage andauern.

<sup>3</sup>Kann bis zu 28 Tage andauern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist jedoch nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht bestimmt sind.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine Daten verfügbar.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml pro 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 18 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01BA90

### **4.2 Pharmakodynamik**

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene und ist bakteriostatisch. In vitro wurde jedoch

auch eine bakterizide Wirkung gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* nachgewiesen.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber bakteriellen Erregern, die bei respiratorischen Erkrankungen bei Schweinen am häufigsten isoliert werden einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* wirksam ist.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein floR-Gen kodiert sind. Bei Zielerregern wurde eine solche Resistenz bislang nur bei *Pasteurella multocida* festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach einmaliger intramuskulärer Anwendung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg wird die maximale Plasmakonzentration von 2,08 µg/ml 2 Stunden nach der Applikation erreicht.

Das harmonische Mittel der Eliminationshalbwertszeit beträgt 10,37 Stunden.

Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell (hauptsächlich mit dem Harn) ausgeschieden. Florfenicol wird stark verstoffwechselt.

Serumkonzentrationen über 1 µg/ml bestehen über 12 bis 24 Stunden nach der i.m.-Verabreichung. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wieder, wobei das Verhältnis Lunge:Plasma-Konzentration ca. 1:1 beträgt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

50, 100 und 250 ml Braunglasflasche Typ I, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

1 Flasche (50 ml) im Umkarton.

1 Flasche (100 ml) im Umkarton.

1 Flasche (250 ml) im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401148.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.08.2008

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Florfenicol 300 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein



**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 18 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwenden bis: ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA

*Mitvertreiber:*  
TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401148.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Florfenicol 300 mg/ml

50 ml

100 ml

250 ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein



**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwenden bis: ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA

Mitvertreiber:  
TAD Pharma GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol 300 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und Kanüle verwenden.

Nicht an Ferkel unter 2 kg verabreichen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.  
Personen mit bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Propylenglycol und Polyethylenglycol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.  
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben für Florfenicol keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potential. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation ist jedoch nicht belegt.  
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht bestimmt sind.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

#### Überdosierung:

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.  
Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup> Perianales und rektales Erythem/Ödem <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Kann bis zu 50% der Tiere betreffen; kann eine Woche lang beobachtet werden.

<sup>2</sup>Kann bis zu 5 Tage andauern.

<sup>3</sup>Kann bis zu 28 Tage andauern.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intramuskuläre Anwendung.

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml pro 20 kg) intramuskulär in die Nackenmuskulatur verabreichen, zweimal im Abstand von 48 Stunden.

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 18 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Bei erstmaligem Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch entsprechend der Vorgaben in dieser Packungsbeilage ermittelt und auf Behältnis und äußerer Umhüllung an der dafür vorgesehenen Stelle vermerkt werden. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.



### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 401148.00.00

1 Flasche (50 ml) im Umkarton.  
1 Flasche (100 ml) im Umkarton.  
1 Flasche (250 ml) im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland  
Tel: +49 4721 606-0

Mitvertreiber:  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig
-------------------------