

## **A.     PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol

300 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rinder



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Infektionskrankheiten, die durch florfenicolempfindliche Bakterien verursacht werden. Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, dort wo die Erkrankung im Rinderbestand nachgewiesen wurde.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Bullen, die zur Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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

Der Gebrauch des Tierarzneimittels abweichend von den Anweisungen in der Fachinformation kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Amfenicolen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

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.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglykol.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Wirkung von Florfenicol auf Fruchtbarkeit und Trächtigkeit von Rindern wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelten Tierarzt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei erwachsenen Bullen anwenden, die für Zuchtzwecke bestimmt sind.

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

Keine bekannt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verminderte Nahrungsaufnahme <sup>1</sup> Durchweichender Stuhl <sup>1,2</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3,5</sup> Entzündung an der Injektionsstelle <sup>4,5</sup>

<sup>1</sup>Schnelle und vollständige Genesung nach Beendigung der Behandlung.

<sup>2</sup>Vorübergehend

<sup>3</sup>Nach intramuskulärer Verabreichung; kann 14 Tage anhalten.

<sup>4</sup> Nach intramuskulärer Verabreichung; kann bis zu 32 Tage anhalten.

<sup>5</sup>Nach subkutaner Verabreichung; kann mindestens 41 Tage anhalten.

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Therapie (intramuskuläre und subkutane Anwendung):

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) sollten zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreicht werden.

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal mittels einer 16 G Kanüle verabreicht werden.

Für Metaphylaxe dort wo die Erkrankung im Rinderbestand nachgewiesen wurde subkutane Anwendung):

subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal mittels einer 16 G Kanüle verabreicht werden.

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

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Spritze und 16 G Kanüle verwenden.

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

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

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe:                    i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage  
    s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

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

## **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 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.

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

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

BE-V360166

Braunglasflasche Typ I, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumsiegel.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Flasche zu 50 ml.

Karton mit einer Flasche zu 100 ml.

Karton mit einer Flasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Juli 2025

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Tel.: +32 487 50 73 62