

**ANHANG I**  
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol            300 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Dimethylsulfoxid
Propylenglycol
Macrogol 400

Eine hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Flüssigkeit.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Krankheiten, die durch Florfenicol-empfindliche Bakterien verursacht werden.  
Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, wenn die Krankheit in der Herde nachgewiesen wurde.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen, die zur Zucht vorgesehen sind.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem 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. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Die Anwendung 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.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

**3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	verminderte Futteraufnahme <sup>1</sup> weicher Kot <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 Anwendung; kann bis zu 14 Tage anhalten.

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

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

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**

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potenzial von Florfenicol.

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

Fortpflanzungsfähigkeit:

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

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

Keine bekannt.

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

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

#### Zur Behandlung:

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

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) zur einmaligen Verabreichung mit einer 16 G Kanüle.

#### Zur Metaphylaxe, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde:

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) zur einmaligen Verabreichung mit einer 16 G Kanüle.

Die an einer Injektionsstelle verabreichte Dosismenge sollte 10 ml nicht überschreiten.  
Die Injektion sollte nur im Nackenbereich vorgenommen werden.

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

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

Keine.

### **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: i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimal): 30 Tage  
s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmal): 44 Tage

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

## **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. Die Wirkung von Florfenicol beruht auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass

Florfenicol gegenüber den am häufigsten isolierten bakteriellen Erregern bei Atemwegserkrankungen von Rindern wie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* wirksam ist. Florfenicol wird als bakteriostatisch wirksam erachtet, aber *in vitro* Studien haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* bakterizid wirkt.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein floR-Gen kodiert sind. Solch eine Resistenz wurde bei den Zielerregern *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit anderen Amfenicolen ist möglich. Resistenzen gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika wurden beim von Lebensmitteln stammenden Erreger *Salmonella typhimurium* identifiziert. Co-Resistenz wurde mit Cephalosporinen der dritten Generation bei *Escherichia coli* der Atemwege und des Verdauungstraktes beobachtet.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 20 mg/kg wird ein wirksamer Blutspiegel bei Rindern über 48 Stunden aufrechterhalten. Die Höchstkonzentration im Plasma ( $c_{\max}$ ) von 3,86 µg/ml wird 5 Stunden nach der Verabreichung erreicht ( $T_{\max}$ ). Die mittlere Plasmakonzentration 24 Stunden nach Verabreichung betrug 1,56 µg/ml.

Die Eliminationshalbwertszeit betrug 18,8 Stunden.

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosierung von 40 mg Florfenicol/kg KGW wird eine maximale Plasmakonzentration ( $c_{\max}$ ) von etwa 3,5 µg/ml rund 7 Stunden ( $T_{\max}$ ) nach der Anwendung erreicht. Die mittlere Plasmakonzentration 24 Stunden nach der Verabreichung beträgt 2 µg/ml.

## **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**

Braunglasflasche Typ I, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumdichtung.

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit einer Flasche mit 50 ml.
- Faltschachtel mit einer Flasche mit 100 ml.
- Faltschachtel mit einer Flasche mit 250 ml.

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.

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

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401342.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15/10/2010.

**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)

Jeder ml enthält 300 mg Florfenicol.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

**i.m., s.c.**

Die Injektion sollte nur in dem Nackenbereich vorgenommen werden.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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

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

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar 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**

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401342.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Etikett}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält 300 mg Florfenicol.

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind



**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

**i.m., s.c.**

Die Injektion sollte nur in dem Nackenbereich vorgenommen werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimal): 30 Tage

s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmal): 44 Tage

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

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis.....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:  
TAD Pharma GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol 300 mg

Eine hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Rind



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Krankheiten, die durch Florfenicol-empfindliche Bakterien verursacht werden.  
Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*, wenn die Krankheit in der Herde nachgewiesen wurde.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen, die zur Zucht vorgesehen sind.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder einen 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.

Die Anwendung 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.  
Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches Potenzial von Florfenicol.

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

Rind:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	verminderte Futteraufnahme <sup>1</sup> weicher Kot <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 Anwendung; kann bis zu 14 Tage anhalten.

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

<sup>5</sup>Nach subkutaner Anwendung; kann mindestens 41 Tage lang 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. 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 und subkutane Anwendung.

Zur Behandlung (intramuskuläre und subkutane Anwendung):

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

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) zur einmaligen Verabreichung mit einer 16 G Kanüle.

Zur Metaphylaxe, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde (subkutane Anwendung):

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) zur einmaligen Verabreichung mit einer 16 G Kanüle.

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

Die Injektion sollte nur im Nackenbereich vorgenommen werden.

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

Die an einer Injektionsstelle verabreichte Dosismenge sollte 10 ml nicht überschreiten.

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, zweimal): 30 Tage

s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmal): 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 und dem Karton 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.

## **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.

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

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**

401342.00.00

Braunglasflasche Typ I, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumdichtung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 50 ml.

Faltschachtel mit einer Flasche mit 100 ml.

Faltschachtel mit einer Flasche mit 250 ml.

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