

Gebrauchsinformation

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Florfenicol

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Eine hellgelbe bis gelbe, klare visköse Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung eines akuten Ausbruchs einer durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* oder *Pasteurella multocida* verursachten respiratorischen Erkrankung, die mit Florfenicol behandelbar ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehender Durchfall und/oder ein perianales bzw. rektales Erythem/Ödem - davon sind 50% der Tiere betroffen. Diese Nebenwirkungen halten etwa eine Woche lang an.

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.

7. ZIELTIERART

Schweine

8. 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 Atemwege 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

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. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sobald das Behältnis zum ersten Mal angebrochen/geöffnet ist, sollte anhand der in dieser Packungsbeilage erwähnten Haltbarkeitsdauer für angebrochene Behältnisse das Entsorgungsdatum für eventuelle Restmengen ermittelt und auf Etikett und Umkarton im dafür vorgesehenen Feld vermerkt werden.

12. 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 offiziellen und lokalen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

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

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung von mehr als dem Dreifachen der empfohlenen Dosis eine herabgesetzte Futterraufnahme, verminderte Hydratation 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.

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 gegenüber Florfenicol, Propylenglycol und Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2013

15. WEITERE ANGABEN

BE-V327293

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

50 ml

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.