

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylsulfoxid
Propylenglykol
Macrogol 400

Eine hellgelbe bis gelbe, klare, visköse Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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.

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 Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziellen 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 gegenüber Florfenicol, Propylenglykol und Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

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

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

²Kann bis zu 5 Tage dauern.

³Kann bis zu 28 Tage dauern.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der LegeperiodeTrächtigkeit und Laktation:

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

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

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/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 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung von mehr als dem dreifachen der empfohlenen Dosis eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Hydratation sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach der Verabreichung einer mehr als fünffachen Empfehlungsdosis 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 und Innereien: 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. Dennoch wurde in vitro eine bakterizide Wirkung gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* nachgewiesen.

In-vitro-Tests haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten bei respiratorischen Erkrankungen bei Schweinen isolierten Erregern (einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*) wirksam ist.

Eine erworbene Florfenicol-Resistenz wird durch eine mit einem *floR*-Gen assoziierte Resistenz durch Effluxpumpen vermittelt. Bei den Zielpathogenen wurde solch eine Resistenz nur für *Pasteurella multocida* identifiziert. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einer einzigen intramuskulären Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg wird die maximale Plasmakonzentration von 2,08 µg/ml 2 Stunden nach der Applikation erreicht.

Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt 10,37 Stunden.

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

Serumkonzentrationen über 1 µg/ml halten 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung an. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wider, wobei das Verhältnis Lunge : Plasma-Konzentration ca. 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 vom Typ I, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumdichtung.

1 Flasche (50 ml) im Karton.

1 Flasche (100 ml) im Karton.

1 Flasche (250 ml) im Karton.

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

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V327293**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/10/2008.

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

12/12/2024

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>).