

**A. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

**2. Zusammensetzung**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol 300 mg

Eine hellgelbe bis gelbe, klare visköse Flüssigkeit

**3. Zieltierart**

Schweine.

**4. Anwendungsgebiete**

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. 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 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.

#### Trächtigkeit 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.

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

Keine Daten verfügbar.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schweine:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup> Perianales und rektales Erythem/Ödem <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den 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 dauern.

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

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 Anwendung.

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) durch intramuskuläre Injektion in den 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 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**

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

Die Injektion sollte nur in den Nacken erfolgen.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Verwenden Sie eine trockene, sterile 16-Gauge-Nadel. Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe und Innereien: 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.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. 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**

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.

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

Dezember 2024

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien  
Tel: +32 487 50 73 62