

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylsulfoxid
Propylenglycol
Macrogol 400

Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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.

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.

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.

3.6 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 ¹ Durchweichender Stuhl ^{1,2} Schwellung an der Injektionsstelle ^{3,5} Entzündung an der Injektionsstelle ^{4,5}

¹Schnelle und vollständige Genesung nach Beendigung der Behandlung.

²Vorübergehend

³Nach intramuskulärer Verabreichung; kann 14 Tage anhalten.

⁴ Nach intramuskulärer Verabreichung; kann bis zu 32 Tage anhalten.

⁵Nach subkutaner Verabreichung; kann mindestens 41 Tage 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 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 Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Therapie:

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

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

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

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, 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.

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 von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit anderen Fenicolen 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 Plasmaspiegel 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 Körpergewicht wird eine maximale Plasmakonzentration ($C_{\max}$) von etwa 3,5 µg/ml rund 7,0 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 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 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.

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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V360166

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/01/2010.

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

01/07/2025

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>).