

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:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Hellgelbe bis gelbe, klare, viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Erreger verursacht werden.
Zur therapeutischen und metaphylaktischen Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Die Erkrankung muss vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Das Tierarzneimittel sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der dem Tier isolierten Bakterien erfolgen und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Florfenicol resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Amfenicolen aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Behandlung können eine verminderte Futtermittelaufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Behandelte Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung. In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage anhalten können. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle können bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

Nach subkutaner Anwendung dieses Arzneimittels können Schwellungen und entzündliche Reaktionen auftreten die bis 41 Tage bestehen bleiben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Die Wirkung von Florfenicol hinsichtlich Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Therapeutische Behandlung:

Intramuskuläre Anwendung:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (= 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg KGW) zweimal im Abstand von 48 Stunden mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Subkutane Anwendung:

40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (= 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg KGW) einmal mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Metaphylaktische Behandlung, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (= 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg KGW) einmal mittels einer 16 G Kanüle verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden. Die Injektion sollte nur im Nackenbereich erfolgen.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht vor der Behandlung so exakt wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe:

intramuskuläre Injektion (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage

subkutane Injektion (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Amphenicole

ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger. Florfenicol wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den am häufigsten der bei Atemwegserkrankungen von Rindern isolierten bakteriellen Erregern wie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* wirksam ist.

Florfenicol wird als bakteriostatischer Wirkstoff erachtet, aber *in-vitro* Studien haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* bakterizid wirksam ist.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein *floR*-Gen kodiert sind. Eine derartige Resistenz wurde bisher mit Ausnahme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* bei keinem der Zielerreger festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit anderen Fenicolen ist möglich.

Resistenzen gegenüber Florfenicol und anderen Antibiotika wurde bei lebensmittelassoziierten *Salmonella typhimurium* Stämmen ermittelt. Co-Resistenz gegenüber Florfenicol und Cephalosporinen der dritten Generation wurde bei *Escherichia coli*, die aus Atemwegen und Verdauungstrakt isoliert wurden, beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 20 mg/kg wird ein wirksamer Plasmaspiegel bei Rindern über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale Konzentration im Plasma (C_{max}) von 3,86 µg/ml wird 5 Stunden nach der Verabreichung erreicht (T_{max}). Die durchschnittliche Plasmakonzentration beträgt 24 Stunden nach der Verabreichung 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 durchschnittliche Plasmakonzentration beträgt 24 Stunden nach der Verabreichung 2 µg/ml.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid
Propylenglycol
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Braunglas-Durchstechflasche (Glasart I) mit 50, 100 und 250 ml, verschlossen mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Durchstechflasche mit 50 ml im Umkarton
Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton
Durchstechflasche mit 250 ml im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00833

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.10.2009

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.