

Gebrauchsinformation für:

 Fenflor®

300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Mitvertrieb:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenflor® 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Florfenicol

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml der hellgelben bis gelben, klaren Lösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Anwendungsgebiet(e)

Infektionskrankheiten, die durch Florfenicol-empfindliche Bakterien verursacht werden.
Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

Gegenanzeigen

Nicht bei Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

Nebenwirkungen

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage anhalten. 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 können.

In sehr seltenen Fällen wurde über anaphylaktische Reaktionen berichtet.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Therapie:

i.m. Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) sollten zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreicht werden.

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal verabreicht werden.
Intramuskuläre und subkutane Injektion.

Zur Metaphylaxe, wenn die Erkrankung in der Herde nachgewiesen wurde:
s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal verabreicht werden.
Subkutane Injektion.

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.
Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen. Eine trockene, sterile Kanüle Gr. 16 und Spritze verwenden.
Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht vor der Behandlung so präzise wie möglich bestimmt werden.

Wartezeit

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.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach dem (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

Nur für Tiere.
Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nur auf dem unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung* und *Hinweise für die richtige Anwendung* angegebenen Wege verabreichen.
Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.
Der Gebrauch des Produktes 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.

Die Wirkung von Florfenicol auf das Fortpflanzungsvermögen und auf die Trächtigkeit von Rindern wurde nicht untersucht. Daher sollte Florfenicol nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.
Das Tierarzneimittel soll nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Warnungen 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 die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2016

Weitere Angaben

Zul.-Nr.: 401342.00.00

Packungsgrößen:

50 ml
100 ml
250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.