

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine 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):**

Schwein

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Behandlung von akut auftretenden respiratorischen Erkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht bei Ebern anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den 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.

Nicht an Ferkel unter 2 kg verabreichen.

Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Um ein übermäßiges Zerstechen des Stopfens zu vermeiden, sollte eine geeignete Entnahmekanüle oder eine Automatspritze 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 das Etikett vorzuzeigen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Flurfenicol, Propylenglycol und Polyethylenglycole.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehender Durchfall und/oder ein perianales bzw. rektales Erythem/Ödem, wovon 50 % der Tiere betroffen sein können. Diese Nebenwirkungen können etwa eine Woche lang beobachtet werden.

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann bis zu 5 Tage andauern.

Entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle werden bis zu 28 Tage beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 belegt. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der 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.

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 Atemwegserkrankung 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.

Zwecks Gewährleistung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst präzise zu bestimmen.

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

Bei Schweinen wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis oder mehr eine herabgesetzte Futteraufnahme, verminderte Trinkwasseraufnahme sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde außerdem Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein

Essbares Gewebe: 18 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

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 bakterio-statisch. In vitro wurde jedoch auch eine bakterizide Wirkung gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* nachgewiesen.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber bakteriellen Erregern, die bei respiratorischen Erkrankungen bei Schweinen am häufigsten isoliert werden einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* wirksam ist.

Die erworbene Florfenicol-Resistenz basiert auf Effluxpumpen-Mechanismen, die durch ein floR-Gen kodiert sind. Bei Zielerregern wurde eine solche Resistenz bislang nur bei *Pasteurella multocida* festgestellt. Eine Kreuzresistenz mit Chloramphenicol ist möglich.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach einmaliger intramuskulärer Anwendung der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg wird die maximale Plasmakonzentration von 2,08 µg/ml 2 Stunden nach der Applikation erreicht.

Das harmonische Mittel der Eliminationshalbwertszeit beträgt 10,37 Stunden.

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

Serumkonzentrationen über 1 µg/ml bestehen über 12 bis 24 Stunden nach der i.m.-Verabreichung. Die im Lungengewebe erreichten Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wieder, wobei das Verhältnis Lunge : Plasma-Konzentration ca. 1:1 beträgt.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycol
Dimethylsulfoxid
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: 2 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 des Behältnisses

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 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.

7. Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 NOVO MESTO
Slowenien

8. **Zulassungsnummer:**

401148.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

13.08.2008

10. **Stand der Information:**

August 2012

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig