

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nuflor® 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Florfenicolium 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycolium (E1520) 150 mg

N-Methylpyrrolidonum 250 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, leicht gelbliche bis strohfarbene, etwas viskose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionskrankheiten, die durch florfenicolempfindliche Erreger verursacht werden. Metaphylaxe und Therapie von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

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

Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen bei Schweinen, welche durch Infektionen mit florfenicolempfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtbullen.

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

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Für die Entnahme der Injektionslösung sollte eine separate Kanüle oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Gummipropfens zu vermeiden.

Nuflor® 300 mg/ml ad us. vet. sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, muss die Therapie auf den Informationen zur regionalen oder bestandesspezifischen Empfindlichkeitslage der Zielkeime abgestützt werden. Eine von den Vorgaben in dieser Arzneimittelinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Resistenzen gegen Florfenicol erhöhen und die Wirksamkeit der Therapie mit anderen Wirksubstanzen (z.B. Ceftiofur) infolge Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Die Anwendung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht anwenden bei bekannter Empfindlichkeit gegen Propylenglykol und Polyethylenglykole. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äusserster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind:

Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Nach intramuskulärer und subkutaner Applikation des Produktes können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die länger als 14 Tage anhalten.

Schwein:

Üblicherweise treten bei 50% der behandelten Tiere vorübergehend Diarrhoe und/oder perianales und rektales Erythem/Ödem auf. Diese Symptome können bis etwa eine Woche nach der Applikation beobachtet werden. Bis zu 5 Tage nach der Injektion können lokale Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten. Entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage bestehen bleiben. Unter Feldbedingungen zeigten 30% der Schweine Pyrexie (40°C) in Verbindung mit entweder leicht reduziertem Allgemeinbefinden oder leichter Dyspnoe eine Woche oder länger nach der Verabreichung der zweiten Dosis.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäss der Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind

Therapie

Intramuskuläre Anwendung

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 15 kg KGW). Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen. Grosslumige Injektionsnadel (16 Gauge) verwenden.

Subkutane Anwendung

40 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 15 kg KGW). Einmalige Verabreichung. Grosslumige Injektionsnadel (16 Gauge) verwenden.

Es darf nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden. Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Metaphylaxe

Subkutane Anwendung

40 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 15 kg KGW). Einmalige Verabreichung.

Grosslumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Es darf nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden. Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schwein

Dosis: 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 20 kg KGW)

Zur intramuskulären Injektion.

Die intramuskuläre Injektion ist in die Nackenmuskulatur mit einer grosslumigen Injektionskanüle (16-G) vorzunehmen und zweimal im Abstand von 48 Stunden zu verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Rind und Schwein

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter behandelt werden.

Der Stopfen der Injektionsflasche sollte vor jeder Entnahme desinfiziert werden. Trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen. Stopfen nicht mehr als 25mal durchstechen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr an Schweine wurde eine Verminderung der Futterraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt. Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Rind

Essbare Gewebe:

Nach intramuskulärer Anwendung (bei 20 mg/kg KGW, 2malige Verabreichung): 30 Tage

Nach subkutaner Anwendung (bei 40 mg/kg KGW, einmalige Verabreichung): 44 Tage

Milch:

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

Schwein

Essbare Gewebe: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung (Amphenikole)
ATCvet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger bei Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweissynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch. Florfenicol gilt als bakteriostatisches Antibiotikum, *in-vitro* Studien weisen darauf hin, dass eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* möglich ist. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten der bei respiratorischen Erkrankungen der Rinder und Schweine isolierten bakteriellen Erreger wirksam ist einschliesslich *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Arcanobacterium pyogenes* (Rind) sowie *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* (Schwein).

Eine erworbene Resistenz gegen Florfenicol wird durch Effluxpumpen in Verbindung mit einem floR-Gen vermittelt. Solch eine Resistenz wurde in den Zielerregern ausser bei *Pasteurella multocida* noch nicht festgestellt. Resistenz gegen Florfenicol und andere antimikrobielle Stoffe wurde bei aus Lebensmitteln stammenden *Salmonella typhimurium* nachgewiesen. Ko-Resistenz gegen Florfenicol und andere Antibiotika (wie z.B. Ceftiofur) wurde bei Mikroorganismen der Familie *Enterobacteriaceae* beobachtet.

Kreuz-Resistenzen zwischen Phenicolen, Lincosamiden, Oxazolidinonen, Pleuromutilinen und Streptogramin A Antibiotika sind bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:

Nach intramuskulärer Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrechterhalten.

Die maximale mittlere Serumkonzentration (C_{max}) von 3.37 µg/ml wird 3.3 Stunden (T_{max}) nach der Applikation erreicht.

Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Applikation 0.77 µg/ml.

Nach subkutaner Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 63 Stunden aufrechterhalten.

Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 18.3 Stunden. Nach intravenöser Verabreichung von Florfenicol an Schweine beträgt die mittlere Plasma Clearance 5.2 ml/min/kg und das mittlere Verteilungsvolumen 948 ml/kg. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 2.2 Stunden.

Schwein:

Nach der ersten intramuskulären Anwendung von Florfenicol bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3.8 und 13.6 µg/ml nach 1.4 Stunden erreicht, die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3.6 Stunden. Nach der zweiten intramuskulären Anwendung bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3.7 und 3.8 µg/ml nach 1.8 Stunden erreicht. 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung fallen die Serumkonzentrationen unter 1 µg/ml, der MHK_{90} der porzinen Zielpathogene. Im Lungengewebe erreichte Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wieder, in etwa im Verhältnis 1:1. Nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird Florfenicol schnell wieder ausgeschieden, überwiegend mit dem Urin. Florfenicol wird zum grössten Teil metabolisiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycolum (E1520)
N-Methylpyrrolidonum
Macrogolum 300

6.2 Wesentliche 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: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas Typ 1 mit Gummistopfen
Packungsgrößen:
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53612 024 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.07.1996
Datum der letzten Erneuerung: 12.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.