

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Swine 300 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Iedere ml bevat

Florfenicol 300,00 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, licht- tot strogele, licht visceuze oplossing, vrij van vreemde stoffen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van acute uitbarstingen van respiratoire aandoeningen bij varkens, veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan beren die bestemd zijn voor de fok.

Niet toedienen in geval van eerdere allergische reacties op florfenicol.

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor varkens

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het product dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, en rekening houdend met de officiële en lokale anti-microbiële beleidsregels.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Gebruik het product niet bij gekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen.

Het product dient omzichtig gebruikt te worden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De bijwerkingen die vaak optraden, waren voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem, die bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang waargenomen worden.

Onder terreincondities vertoonde ca. 30% van de varkens koorts (40°C), gepaard gaand met ofwel een milde depressie ofwel gematigde dyspnoe gedurende een week of meer na toediening van de tweede dosis.

Een voorbijgaande zwelling kan waargenomen worden rond de injectieplaats gedurende 5 dagen. Ontstekingsreacties op de injectieplaats kunnen vastgesteld worden tot 28 dagen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Testen met laboratoriumdieren hebben geen embryo- of foetotoxische werking aangetoond voor florfenicol. De veiligheid van het product werd echter niet bewezen bij drachtige en lacterende zeugen. Het product niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 kg) via intramusculaire injectie in de nekspieren, tweemaal met een tussenperiode van 48 uur door middel van een 16 G naald.

Het volume dat per injectieplaats toegediend wordt, mag niet meer bedragen dan 3 ml.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen in het vroege ziektestadium en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie.

Wanneer klinische tekenen van ademhalingsstoornissen 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de behandeling gewijzigd worden door een andere formulering of door een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische tekenen verdwenen zijn.

Dop schoonmaken vooraleer een dosis op te trekken. Gebruik een steriele, droge naald en spuit.

De injectieflacon niet meer dan 25 maal gebruiken.

Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer aan varkens werd een verminderde voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis of meer werd ook braken waargenomen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval*: 18 dagen.

* De wachtijd wordt berekend vanaf de laatste toediening van het geneesmiddel.

Voedsel van dierlijke afkomst mag onder geen beding voor menselijke consumptie gebruikt worden tijdens de behandeling, ongeacht de wachtijd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik (Amfenicolen).
ATC Vet Code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrumantibioticum dat actief is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol inhibeert de synthese van proteïnen ter hoogte van de ribosomen en is bacteriostatisch. Toch werd er *in vitro* een bactericide werking tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* aangetoond.

In vitro testen hebben aangetoond dat florfenicol actief is tegen de meest voorkomende geïsoleerde pathogene bacteriën bij ademhalingsaandoeningen bij varkens, waaronder *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening bij varkens bedroeg de gemiddelde plasmaklaring van florfenicol 5,2 ml/min/kg en het gemiddelde distributievolume bij evenwicht 948 ml/kg. De gemiddelde eindhalfwaardetijd bedraagt 2,2 uur.

Na een eerste intramusculaire toediening van florfenicol worden maximale serum-concentraties van 3,8 à 13,6 µg/ml na 1,4 uur bereikt en nemen de concentraties af met een gemiddelde eindhalfwaardetijd van 3,6 uur. Na een tweede intramusculaire toediening worden maximale serumconcentraties van 3,7 à 3,8 µg/ml na 1,8 uur bereikt. Serumconcentraties dalen tot minder dan 1 µg/ml, de MIC₉₀ voor de doelpathogenen bij varkens, gedurende de 12-24 uur na IM toediening. De concentraties van florfenicol die bereikt worden in het longweefsel weerspiegelen de plasmaconcentraties met een long: plasmaconcentratie verhouding van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening bij varkens werd florfenicol snel uitgescheiden, met name in de urine. Florfenicol wordt in aanzienlijke mate gemetaboliseerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-Methyl-2-Pyrrolidone
Propyleenglycol
Macrogol 300 (polyethyleenglycol 300)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de koelkast bewaren.
Vrijwaren tegen bevriezing.
Verwijder ongebruikt product.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsgroottes: 20, 50, 100, 250 en 500 ml ongekleurde glazen injectieflacons van het Type I, afgesloten met grijze bromobutyl rubberen stoppers met aluminium verzegeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V220927

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 15/01/2001
Datum eerste verlenging van de vergunning: 26/06/2005
Datum laatste verlenging van de vergunning: 03/07/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/02/2021

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift