

## **Gebrauchsinformation**

### **Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung**

#### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:  
Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Frankreich

#### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung

#### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionslösung enthält:  
Wirkstoff:  
Florfenicol                      300,00 mg

#### **Anwendungsgebiete**

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

#### **Gegenanzeigen**

Nicht bei Zuchtebern anwenden.  
Nicht im Falle bestehender Allergien gegen Florfenicol anwenden.  
Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

## **Nebenwirkungen**

Diarrhoe und/oder perianales und rektales Erythem/Ödem können vorübergehend bei 50 % der behandelten Tiere nach der Injektion auftreten und bis etwa eine Woche nach der Applikation beobachtet werden. Unter Feldbedingungen zeigten 30 % der Schweine Pyrexie (40 °C) in Verbindung mit entweder leichter Depression oder leichter Dyspnoe eine Woche oder länger nach der Verabreichung der zweiten Dosis.

Bis zu 5 Tage nach der Injektion können lokale Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von 28 Tagen wieder vollständig zurückgehen.

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

## **Zieltierart**

Schweine

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

*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.

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 einer anderen Formulierung oder einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter behandelt werden.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

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

Bei Dosisentnahme auf sauberen Gummistopfen achten und trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Flaschen zur Mehrfachentnahme nicht öfter als 25mal anstechen.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

## **Wartezeit**

Schwein  
Essbares Gewebe            18 Tage

Die Wartezeit wird von der letzten Verabreichung des Produktes an berechnet. Es ist zu beachten, dass - unabhängig von der Wartezeit - essbares Gewebe der behandelten Tiere während der Behandlungsdauer nicht zum menschlichen Verzehr geeignet ist.

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über + 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nicht aufgebrachte Reste sind zu verwerfen.

## **Besondere Warnhinweise**

Die versehentliche (Selbst-)Injektion ist zu vermeiden.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Studien, durchgeführt bei Labortieren, ergaben keinen Hinweis auf Embryo- oder Foetotoxizität von Florfenicol, jedoch wurde die Unbedenklichkeit des Produktes bei Sauen während Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Die Anwendung von Nuflor Schwein sollte unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung und mit Rücksicht auf die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Unter Feldbedingungen zeigten 30 % der Schweine Pyrexie (40 °C) in Verbindung mit entweder leichter Depression oder leichter Dyspnoe eine Woche oder länger nach der Verabreichung der zweiten Dosis. Nicht anwenden bei bekannter Empfindlichkeit gegen Propylenglykol und Polyethylenglykole.

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

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Gemäß Tiergesundheitsdienstverordnung i.d.g.F. sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Oktober 2020

## **Weitere Angaben**

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger bei Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch.

Jedoch konnte in vitro bakterizide Wirksamkeit gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* nachgewiesen werden.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten der bei respiratorischen Erkrankungen der Schweine isolierten bakteriellen Erreger wirksam ist einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

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.

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 Harn. Florfenicol wird zum größten Teil metabolisiert.

**Packungsgrößen**

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummer**

Z.Nr.: 8-00472