

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Florfenicol 300,00 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, leicht gelbliche bis strohfarbene, etwas viskose Lösung ohne Fremdkörper

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete, bezogen auf die Zieltierart

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Nicht im Falle bestehender Allergien gegen Florfenicol anwenden.

Siehe Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht anwenden bei bekannter Empfindlichkeit gegen Propylenglykol und Polyethylenglykole.
Die versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, 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.

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

Flaschen zur Mehrfachentnahme nicht öfter als 25 mal anstechen.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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 der 5-fachen empfohlenen Dosierung oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

4.11 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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung (Amphenicole)

ATC Vet 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 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*.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

Die Serumkonzentrationen fallen 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung unter 1 µg/ml, den MHK_{90} -Wert der Zielpathogene beim Schwein.

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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N-Methylpyrrolidon

Propylenglycol

Macrogol 300 (Polyethylenglykol 300)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nicht aufgebrauchte Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über + 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml in farblosen Glasbehältnissen vom Typ I. Die Durchstechflaschen aus Glas, Typ I (Ph. Eur.) sind mit einem grauen Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe verschlossen.

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

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

7. Zulassungsinhaber

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer

8-00472

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

16.11.2000 / 21.04.2004 / 30.05.2010

10. Stand der Information

Juli 2010

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.