

PRODUKTRESUMÉ

for

Nuflor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
08900

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nuflor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Florfenicol 300 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, lys gul til stråfarvet, viskøs-lignende opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg og får

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg:
Sygdomme forårsaget af florfenicolfølsomme bakterier.
Metafylaktisk og terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg som skyldes *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal konstateres før metafylaktisk behandling påbegyndes.

Får:

Behandling af luftvejsinfektioner hos får som skyldes florfenicolfølsomme *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til voksne avlstyre og avlsvæddere.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest, og der skal tages hensyn til officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer.

Lægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt for får yngre end 7 uger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved kendt overfølsomhed over for propylenglycol eller polyethylenglykol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud eller øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Kvæg:

Nedsat ædelyst og forbigående lind fæces kan opstå i behandlingsperioden. Behandlede dyr restitueres hurtigt og fuldt ud efter behandlingsophør.

Intramuskulær og subkutan administration kan forårsage inflammatoriske forandringer på injektionsstedet, som varer i 14 dage.

I meget sjældne tilfælde er anafylaktisk shock hos kvæg rapporteret.

Får:

Nedsat ædelyst kan opstå i behandlingsperioden. Behandlede dyr restitueres hurtigt og fuldt ud efter behandlingsophør.

Intramuskulær administration kan forårsage inflammatoriske forandringer på injektionsstedet, som kan vare i op til 28 dage. Almindeligvis er disse milde og forbigående.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Imidlertid er virkningen af florfenicol på kvægs og fårs reproduktionsevne og drægtighed ikke **vurderet**. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk/benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Rengør proppen, før hver dosis udtages. Anvend en tør, steril sprøjte og kanyle. For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Hætteglassets prop bør ikke penetreres mere end 20 gange. Vælg derfor den mest hensigtsmæssige størrelse af hætteglas i forhold til den dyreart, der skal behandles. Ved samtidig behandling af grupper af dyr anbefales det at bruge en passende optrækskanyle, som kan blive siddende i hætteglassets prop til brug ved udtrækning af de efterfølgende doser, for at undgå overdreven penetrering af proppen. Optrækskanylen bør fjernes efter behandlingen.

Terapeutisk behandling:

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse: 20 mg/kg kropsvægt (1 ml/15 kg), administreres 2 gange med 48 timers interval, idet der anvendes en 16-G kanyle.

Subkutan anvendelse: 40 mg/kg kropsvægt (2 ml/15 kg) administreres 1 gang, idet der anvendes en 16-G kanyle.

Der bør ikke administreres mere end 10 ml pr. injektionssted.

Injektionen bør kun gives i halsen.

Får:

Intramuskulær anvendelse: 20 mg florfenicol/kg kropsvægt (1 ml/15 kg) dagligt i tre på hinanden følgende dage. Der bør ikke administreres mere end 4 ml pr. injektionssted.

Farmakokinetiske studier har vist, at den gennemsnitlige plasmakoncentration forbliver over MIC₉₀ (1 µg/ml) i op til 18 timer efter administration af den anbefalede dosis. De prækliniske data understøtter det anbefalede behandlingsinterval (24 timer) for de patogener, som har en MIC på op til 1 µg/ml.

Metafylaktisk behandling:

Kvæg:

Subkutan anvendelse: 40 mg/kg kropsvægt (2 ml/15 kg) administreres 1 gang, idet der anvendes en 16-G kanyle. Der bør ikke administreres mere end 10 ml pr. injektionssted. Injektionen bør kun gives i halsen.

4.10 Overdosering

Kvæg:

Ingen symptomer ud over dem, der er beskrevet i afsnit 4.6.

Får:

Efter administration af 3 gange den anbefalede dosis eller derover er der set en forbigående nedgang i vand- og foderoptagelse. Yderligere bivirkninger omfatter øget forekomst af sløvhed, afmagring og lind fæces.

Skæv hovedholdning blev set efter administration af 5 gange den anbefalede dosis og blev vurderet til at være en sandsynlig konsekvens af irritation på injektionsstedet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning

Kvæg:

i.m. administration (20 mg/kg kropsvægt 2 gange): 30 dage

s.c. administration (40 mg/kg kropsvægt 1 gang): 44 dage

Får:

39 dage

Mælk

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, herunder drægtige dyr hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug: Amphenicoler.

ATCvet-kode: QJ 01 BA 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Florfenicol er et bredspektret syntetisk antibiotikum med aktiv virkning på de fleste grampositive og gramnegative bakterier isoleret fra husdyr. Florfenicol virker ved at blokere proteinsyntesen på ribosomalt niveau og er bakteriostatisk. Laboratorietest viser at florfenicol virker aktivt mod de bakterielle patogener, som hyppigst isoleres fra luftvejsinfektioner hos kvæg og får, som omfatter *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og for kvæg *Histophilus somni*.

Florfenicol anses som værende bakteriostatisk, men *in-vitro* studier af florfenicol har påvist baktericid effekt overfor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

MIC-data for aktuelle patogener er vist i nedenstående skema:

Arter	Område (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25-2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25-0,5	0,5	0,5

Stammerne blev isoleret fra får med luftvejsinfektioner i Tyskland, Det Forenede Kongerige, Spanien og Frankrig i perioden 2006 til 2010.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg:

Intramuskulær indgift af florfenicol givet i den anbefalede dosis på 20 mg/kg giver effektive koncentrationer i blodet hos kvæg i 48 timer. Maksimal gennemsnitlig serumkoncentration ($C_{\max}$) på 3,37 µg/ml forekom 3,3 timer ($T_{\max}$) efter indgift. Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter indgift var 0,77 µg/ml.

Subkutan injektion i den anbefalede dosis på 40 mg/kg vedligeholder effektive blodkoncentrationer hos kvæg (det vil sige over MIC₉₀ for de mest almindelige luftvejspatogener) i 63 timer. Maksimal serumkoncentration ($C_{\max}$) på ca. 5 µg/ml opnås ca. 5,3 timer ($T_{\max}$) efter indgift. Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter indgift er ca. 2 µg/ml.

Den gennemsnitlige harmoniske eliminationshalveringstid var 18,3 timer.

Får:

Efter den indledende intramuskulære administration af florfenicol (20 mg/kg) nås den maksimale serumkoncentration på 10,0 µg/ml efter en time. Efter den tredje intramuskulære administration nås den maksimale serumkoncentration på 11,3 µg/ml efter 1,5 time. Eliminationshalveringstiden blev estimeret til at være 13,76 + 6,42 timer. Biotilgængeligheden er omkring 90 %.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

N-methyl-2-pyrrolidon
Propylenglycol
Macrogol 300

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.
Må ikke opbevares koldt.
Beskyttes mod frost.

6.5 Emballage

50, 100 og 250 ml farveløse Type I hætteglas af glas lukket med bromobutyl gummi prop, forseglet med aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47392

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. juni 1995 (MTnr. 15186)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP