

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Hilfsstoff:

N-methylpyrrolidon 250 mg

Helle, leichtgelbe bis strohfarbene, einigermaßen visköse Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Erkrankungen, die durch florfenicolempfindliche Bakterien verursacht werden.

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*. Vor einer metaphylaktischen Behandlung sollte die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.

Schaf:

Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Schafen hervorgerufen durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, empfindlich für Florfenicol.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen und Böcken, die zur Zucht bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung stattfinden, wobei die offiziellen und lokalen Richtlinien zu antimikrobiellen Mitteln zu berücksichtigen sind.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Schafen jünger als 7 Wochen nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Polyethyleneglycolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Berührung mit der Haut oder den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Frauen im gebärfähigen Alter, schwangere Frauen oder Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollten das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern und Schafen während der Trächtigkeit oder Laktation und bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Rind:

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als jene, die unter Abschnitt 7 genannt sind.

Schaf:

Nach Verabreichung eines dreifachen oder mehr der empfohlenen Dosierung wurde eine vorübergehende Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Zusätzliche Wirkungen waren ein erhöhtes Auftreten von Lethargie, Abmagerung und Koterweichung. Kopfschiefhaltung wurden beobachtet nach Verabreichung eines fünffachen der empfohlenen Dosierung und wurde betrachtet als eine Folge von Reizung der Injektionsstelle.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ ; Koterweichung ¹ ; Entzündung an der Injektionsstelle ² , Läsion an der Injektionsstelle ² ; Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion).
--	---

¹ Schnelle und vollständige Erholung nach Beendigung der Behandlung.

² Kann 14 Tage nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung anhalten.

Schaf:

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ ; Entzündung an der Injektionsstelle ² , Läsion an der Injektionsstelle ² .
---	---

¹ Schnelle und vollständige Erholung nach Beendigung der Behandlung.

² Mild und kann bis zu 28 Tage nach intramuskulärer Anwendung anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Behandlung:

Rind:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg).

Diese Dosis sollte zweimal im Abstand von 48 Stunden mithilfe einer 16 Gauge Nadel verabreicht werden.

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg).

Diese Dosis sollte nur einmal mithilfe einer 16 Gauge Nadel verabreicht werden.

Schaf:

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg).

Diese Dosis muss täglich für drei aufeinanderfolgende Tage verabreicht werden.

Pharmakokinetische Untersuchungen ergaben, dass die Plasmakonzentrationen nach Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Behandlungsdosierung bis zu 18 Stunden über dem MIC₉₀-Wert (1 µg/ml) bleiben. Die angelieferten präklinischen Daten unterstützen das empfohlene Behandlungsintervall (24 Stunden) für Zielpathogene mit MIC bis zu 1 µg/ml.

Metaphylaxe:

Rind:

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg).

Diese Dosis muss nur einmal mithilfe einer 16 Gauge Nadel verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sollen nicht mehr als 10 ml an einer Injektionsstelle bei Rindern und 4 ml bei Schafen gespritzt werden.

Die Injektion sollte nur im Nacken des Tieres verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. So wird eine Unterdosierung vermieden. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme zu reinigen. Eine trockene und sterile Injektionskanüle und Spritze ist zu verwenden.

Die Durchstechflasche nicht mehr als 20 Mal anstechen. Darum sollte die am besten geeignete Flaschengröße gemäß den zu behandelnden Zieltierart ausgewählt werden. Wenn Tiergruppen gleichzeitig behandelt werden, sollte eine Aufzugsnadel in den Flaschenverschluss gesetzt werden, um übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Aufzugsnadel ist nach der Behandlung zu entfernen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind:	i.m. Anwendung (2 x 20 mg/kg Körpergewicht):	30 Tage.
	s.c. Anwendung (1 x 40 mg/kg Körpergewicht):	44 Tage.
Schaf:		39 Tage

Milch:

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "Exp:" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V170825

Packungsgrößen: Durchstechflasche zu 50, 100 und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Niederlande
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TriRx Segré, La Grindolière,
Zone Artisanale,
Segré,
49500 Segré-en-Anjou Bleu,
Frankreich