

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Nuflor® 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind und Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind:

Infektionserkrankungen, die durch florfenicolempfindliche Erreger verursacht werden. Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

Schaf:

Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Schaf aufgrund von Infektionen mit florfenicolempfindlichen *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Zuchtbullen und bei Schafböcken, die für die Zucht vorgesehen sind. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die empfohlene Behandlungsdosis und -dauer nicht überschreiten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung erfolgen und amtliche und örtliche Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen im Alter unter 7 Wochen nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Polyethylenglycole.

Vorsicht ist geboten, um akzidentielle Selbstinjektionen zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Rind:

Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten.

Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Nach intramuskulärer und subkutaner Applikation des Produktes können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage anhalten.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen bei Rindern beobachtet.

Schaf:

Eine Verminderung der Futteraufnahme kann während der Behandlung auftreten.

Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Nach intramuskulärer Applikation des Tierarzneimittels können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 28 Tage anhalten können. In der Regel sind die Reaktionen mild und vorübergehend.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential ergeben.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind und Schaf wurde bisher nicht untersucht.

Nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Therapeutische Behandlung

Rind:

Intramuskuläre Anwendung:

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 15 kg KGW).

Zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Subkutane Anwendung:

40 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 15 kg KGW)

Einmalige Verabreichung.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schaf:

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 15 kg KGW) täglich intramuskulär an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Es sollten nicht mehr als 4 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.

Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass die mittlere Plasmakonzentration für bis zu 18 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Behandlungsdosis über der MHK_{90} (1 µg/ml) liegt. Die vorgelegten präklinischen Daten belegen das empfohlene Behandlungsintervall (24 Stunden) für Zielpathogene mit MHK-Werten bis zu 1 µg/ml.

Metaphylaktische Behandlung

Rind:

Subkutane Anwendung:

40 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 15 kg KGW)

Einmalige Verabreichung.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Die Flaschen sollten nicht öfter als 20 mal angestochen werden. Deshalb sollte der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Handelsgröße wählen. Soll eine Tiergruppe in einem Durchgang behandelt werden, empfiehlt sich die Verwendung einer Entnahmekanüle, die in den Stopfen gestochen wird, um zu häufiges Anstechen zu vermeiden. Die Entnahmekanüle nach Behandlung entfernen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Rindern können eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Bei Schafen wurde nach Verabreichung der 3-fach oder mehr als der 3-fach empfohlenen Dosis eine vorübergehende Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Als weitere Sekundäreffekte traten vermehrt Lethargie, Abmagerung und Koterweichung in Erscheinung.

Nach Verabreichung der 5-fach empfohlenen Dosis wurde Schiefstellung des Kopfes, wahrscheinlich infolge von Irritation an der Injektionsstelle, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Rind:

nach intramuskulärer Anwendung (zweimal 20mg/kg KGW) : 30 Tage

nach subkutaner Anwendung (einmal 40 mg/kg KGW): 44 Tage

Schaf: 39 Tage

Milch:

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung (Amphenikole).

ATC Vet-Code: QJ01BA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum, mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger bei Haustieren. Florfenicol wirkt durch Hemmung der bakteriellen Eiweißsynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den am häufigsten bei respiratorischen Erkrankungen der Rinder und Schafe isolierten bakteriellen Erregern wie *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* sowie bei Rindern zusätzlich *Histophilus somni* wirksam ist.

Florfenicol wird als bakteriostatisch wirkender Wirkstoff erachtet. In-vitro-Untersuchungen haben aber gezeigt, dass Florfenicol gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* bakterizid wirksam ist.

MHK-Werte für die Zielkeime sind in nachfolgender Tabelle dargestellt:

Spezies	Bereich (µg/ml)	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK 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

Die Stämme wurden im Zeitraum 2006 bis 2010 in Deutschland, England, Spanien und Frankreich aus Schafen isoliert, die an Infektionen des Respirationstraktes erkrankt waren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Rind:

Nach intramuskulärer Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrecht erhalten. Die maximale Serumkonzentration (C_{max}) von 3,37 µg/ml wird 3,3 Stunden (T_{max}) nach der Applikation erreicht. Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Applikation 0,77 µg/ml.

Nach subkutaner Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel (über der MHK 90 für die wichtigsten respiratorisch pathogenen Keime) über 63 Stunden aufrecht erhalten.

Die maximale Serumkonzentration (C_{max}) von etwa 5 µg/ml wird ungefähr 5,3 Stunden (T_{max}) nach der Applikation erreicht. Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Applikation etwa 2 µg/ml.

Die übereinstimmende mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 18,3 Stunden.

Schaf:

Nach der ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol (20 mg/kg) wird die mittlere maximale Serumkonzentration von 10,0 µg/ml nach einer Stunde erreicht. Nach der 3. intramuskulären Verabreichung wird die maximale Serumkonzentration von 11,3 µg/ml nach 1,5 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit wurde mit 13,76 + 6,42 Stunden bestimmt. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 90 %.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon
Propylenglycol (E1520)
Macrogol 300

6.2 Inkompatibilitäten:

Dieses Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über +25°C lagern
Nicht im Kühlschrank lagern.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packungsgrößen:

50 ml, 100 ml und 250 ml in farblosen Durchstechflaschen aus Glas, Typ I, verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe
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:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer:

Z.Nr.

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

10. Stand der Information

Dezember 2013

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten