

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nuflor Swine 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	250 mg
Propyleenglycol	
Macrogol 300	

Heldere, lichtgele tot strokleurige, enigszins viskeuze oplossing, vrij van vreemde bestanddelen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen bij varkens, veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren die voor de fokkerij bestemd zijn. Zie rubriek 3.7.

Niet gebruiken in geval van eerdere allergische reacties op florfenicol.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, rekening houdend met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij bekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon hebben foetotoxische effecten aangetoond. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen waarvan wordt vermoed dat ze zwanger zijn, dienen het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid te gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarrée ¹ ; Perianale ontsteking ¹ , Rectaal oedeem ¹ ; Pyrexie ² , Depressie ² ; Dyspneu ² ;
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ³ , Letsel op de injectieplaats ⁴ , Ontsteking op de injectieplaats ⁴ .

¹ Kan bij 50% van de dieren gedurende een week worden waargenomen.

² Onder veldomstandigheden bij ongeveer 30% van de behandelde varkens een week of meer na toediening van de tweede dosis.

³ Duurt tot 5 dagen.

⁴ Kan vastgesteld worden tot 28 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij varkens tijdens dracht, lactatie of bij dieren bestemd voor de fokkerij. Laboratoriumonderzoeken bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon hebben foetotoxische effecten aangetoond.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/20 kg) intramusculair gebruiken in de nekspier, tweemaal met een interval van 48 uur door middel van een 16 G naald.

Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet meer dan 3 ml bedragen.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen in het vroege ziektestadium en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische tekenen van luchtwegaandoeningen meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de behandeling gewijzigd worden door een andere formulering of door een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische tekenen verdwenen zijn.

De stop schoonmaken voor het optrekken van iedere dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

De injectieflacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer aan varkens werd een daling in voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.

Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis of meer werd ook braken waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrumantibioticum dat werkzaam is tegen de meeste Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën die geïsoleerd worden bij huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. Niettemin is er *in vitro* een bactericide werking tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* aangetoond.

In vitro testen hebben aangetoond dat florfenicol actief is tegen de meest voorkomende geïsoleerde bacteriële pathogenen bij luchtwegaandoeningen bij varkens, waaronder *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneus aan varkens toegediend florfenicol had een gemiddelde plasmaklaringssnelheid van 5,2 ml/min/kg en in evenwicht een gemiddeld distributievolume van 948 ml/kg. De gemiddelde eindhalfwaardetijd bedraagt 2,2 uur.

Na een eerste intramusculaire toediening van florfenicol worden maximale serumconcentraties tussen 3,8 en 13,6 µg/ml na 1,4 uur bereikt en nemen de concentraties af met een gemiddelde eindhalfwaardetijd van 3,6 uur. Na een tweede intramusculaire toediening worden maximale serumconcentraties tussen 3,7 en 3,8 µg/ml na 1,8 uur bereikt. Serumconcentraties dalen tot minder dan 1 µg/ml, de MIC₉₀ voor de doelpathogenen bij varkens, gedurende 12-24 uur na i.m.-toediening. De concentraties van florfenicol die worden bereikt in het longweefsel weerspiegelen de plasmaconcentraties met een long/plasmaconcentratieverhouding van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening aan varkens wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk via de urine. Florfenicol wordt in aanzienlijke mate gemetaboliseerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Verwijder ongebruikt materiaal.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen (Type I) injectieflacons afgesloten met grijze bromobutylrubberen stoppen en aluminium felscapsules in een kartonnen doos.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V220927

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).