

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nuflor Swine 300 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Florfenicol 300,00 mg

Sonstiger Bestandteil:

N-Methylpyrrolidon 250 mg

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von Fremdstoffen.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von akuten Ausbrüchen von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, verursacht durch florfenicolempfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern die für die Zucht bestimmt sind.

Nicht anwenden im Falle bestehender Allergien gegen Florfenicol.

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

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung stattfinden, wobei die offiziellen und lokalen Regelungen über den Einsatz von antimikrobiellen Mitteln zu berücksichtigen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei bekannter Empfindlichkeit gegen Propylenglykol und Polyethylenglykolen.

Vorsichtsmaßnahmen um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden sollten getroffen werden.

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 haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen ergeben. 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 Sauen während der Trächtigkeit, Laktation und bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen ergeben. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurde eine Verringerung der Futteraufnahme, Flüssigkeitsaufnahme und Gewichtszunahme sowie Erbrechen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ ; Perianale Endzündung ¹ , Rektumödem (Schwellung) ¹ ; Pyrexie (Fieber) ² , Depression ² ; Dyspnoe (Atembeschwerden) ² ;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ³ , Verletzung an der Injektionsstelle ⁴ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁴ .

¹ Kann bei 50 % der Tiere eine Woche lang beobachtet werden.

² Unter Feldbedingungen bei etwa 30 % der behandelten Schweine eine Woche oder länger nach Verabreichung der zweiten Dosis.

³ Dauert bis zu 5 Tage.

⁴ Kann bis zu 28 Tage beobachtet werden.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre Anwendung.

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg) intramuskulär verabreichen in die Nackenmuskulatur mit einer 16-G-Nadel) zweimal im Abstand von 48 Stunden. Nicht bei Ferkeln unter 2 kg anwenden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Anzeichen der Atemwegerkrankung länger als 48 Stunden nach der letzten Injektion fortbestehen, sollte die Behandlung auf eine andere Formulierung oder ein anderes Antibiotikum umgestellt und fortgesetzt werden bis zum Abklingen der klinischen Anzeichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das verabreichte Volumen sollte 3 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten.

Bei jeder Dosisentnahme den Stopfen sauber machen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Spritze sowie Kanüle.

Die Durchstechflasche nicht öfter als 25-mal anstechen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatums nach „Exp.“ nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der 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 Fische und andere 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-V220927

Farblose Durchstechflaschen aus Glas (Typ I), verschlossen mit grauen Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen, in einem Karton.

Packungsgrößen:

Karton mit je 1 Durchstechflasche zu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben 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