

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Nuflor® 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nuflor® 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe  
Florfenicol

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:  
Florfenicol                      300,00 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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*.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Zuchtbullen und Schafböcken, die für die Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Eine Verminderung der Futtermittelaufnahme und eine vorübergehende Kotverweichung können während der Behandlung auftreten.

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

Nach intramuskulärer und subkutaner Applikation des Tierarzneimittels 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 Futtermittelaufnahme kann während der Behandlung auftreten.

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

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Injektionsnadel (16 Gauge) verwenden.

#### Subkutane Anwendung

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

Einmalige Verabreichung.

Großlumige Injektionsnadel (16 Gauge) verwenden.

Schaf:

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

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  $\mu\text{g/ml}$ ) liegt. Die vorgelegten präklinischen Daten belegen das empfohlene Behandlungsintervall (24 Stunden) für Zielpathogene mit  $MHK$ -Werten bis zu 1  $\mu\text{g/ml}$ .

## **Metaphylaktische Behandlung**

Rind:

### Subkutane Anwendung

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

Einmalige Verabreichung.

Großlumige Injektionsnadeln (16 Gauge) verwenden.

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

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Es sollten bei Rindern nicht mehr als 10 ml und bei Schafen nicht mehr als 4 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.

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.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe

Rind:

nach intramuskulärer Anwendung (zweimal 20 mg/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.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern

Nicht im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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

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

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen bei Rindern beobachtet.

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.

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

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Polyethylenglycole. Vorsicht ist geboten, um akzidentielle Selbstinjektionen zu vermeiden.

Dieses Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Gemäß Tiergesundheitsdienst-Verordnung i.d.g.F. sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2020

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: Z.Nr.: 8-00231