

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, licht- tot strogele, licht viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen en schapen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol.

Metafylactische en therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Voordat metafylactisch behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen, veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*, gevoelig voor florfenicol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen fokstieren en rammen die voor de fokkerij bestemd zijn.

Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, en rekening houdend met de officiële en lokale antimicrobiële beleidsregels.

De veiligheid van het product werd niet bepaald bij schapen jonger dan 7 weken.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Runderen:

Tijdens de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening kunnen ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats, die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen werd een anafylactische shock gerapporteerd bij runderen.

Schapen:

Een verminderde voedselopname kan voorkomen tijdens de behandelingsperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

Intramusculaire toediening kan ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats, die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze reacties zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Testen met laboratoriumdieren hebben geen teratogene of foetotoxische effecten aangetoond. Het effect van florfenicol op voortplanting en dracht bij runderen en schapen werd echter niet bestudeerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dop schoonmaken vooraleer een dosis op te trekken. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te vermijden.

De flacons dienen niet meer dan 20 keer aangeprikt te worden. De gebruiker dient bijgevolg de meest aanbevolen flaongrootte te kiezen in functie van de te behandelen doeldiersoort.

In het geval er groepen van dieren tegelijkertijd behandeld worden, is het gebruik van een optreknaald in de flacondop aanbevolen om veelvuldig aanprikken van de dop te voorkomen. De optreknaald dient verwijderd te worden na de behandeling.

Behandeling:

Runderen:

Intramusculair gebruik: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 15 kg), tweemaal toegediend met een tussenperiode van 48 u en met behulp van een 16 G naald.

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml per 15 kg), éénmaal toegediend met een 16 G naald. Het volume mag niet meer dan 10 ml per injectieplaats bedragen.

De injectie dient enkel in de nek van het dier toegediend te worden.

Schapen:

Intramusculair gebruik: 20 mg /kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg), toe te dienen dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen. Het volume mag niet meer dan 4 ml per injectieplaats bedragen.

Farmacokinetische studies hebben aangetoond dat gemiddelde plasmaconcentraties boven MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het product bij de aanbevolen behandelingsdosis. De preklinische data ondersteunden het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met MIC tot 1 µg/ml.

Metaphylaxis:**Runderen:**

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg), éénmaal toegediend met een 16 G naald. Het volume mag niet meer dan 10 ml per injectieplaats bedragen.

De injectie dient enkel in de nek van het dier toegediend te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**Runderen:**

Geen andere symptomen dan die beschreven in rubriek 4.6.

Schapen:

Na toediening van 3 keer of meer de aanbevolen dosis werd een voorbijgaande afname van voeder- en waterconsumptie vastgesteld. Verdere effecten omvatten een toegenomen incidentie van lethargie, erg vermageren en weke faeces.

Een schuinhouden van het hoofd werd gezien na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis; dit werd beschouwd als het gevolg van irritatie op de injectieplaats.

4.11 Wachttermijnen(Orgaan)vlees

Runderen: IM gebruik (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen.

SC gebruik (40 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal): 44 dagen.

Schapen: 39 dagen.

Melk

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik: Amfenicolen

ATC vet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breedspectrumantibioticum met een werking tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol inhibeert de synthese van proteïnen ter hoogte van de ribosomen en is bacteriostatisch. Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat florfenicol actief is tegen de pathogene bacteriën die het meest voorkomen bij ademhalingsaandoeningen bij runderen en schapen, waaronder *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en, bij runderen, *Histophilus somni*.

Florfenicol wordt beschouwd als een bacteriostatisch agens, maar *in vitro* studies van florfenicol tonen een bactericide werking aan tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

MIC-data voor de doelpathogenen worden weergegeven in de tabel hieronder:

Species	Range (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC 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

Stammen werden geïsoleerd bij schapen die leden aan luchtweginfecties in Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Frankrijk tussen 2006 en 2010.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Bij intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 20 mg/kg zijn effectieve bloedspiegels bij runderen verzekerd gedurende 48 uur. De gemiddelde maximale serumconcentratie ($C_{\max}$) van 3,37 µg/ml wordt 3,3 uur ($t_{\max}$) na toediening bereikt. Vierentwintig uur na toediening bedraagt de gemiddelde serumconcentratie 0,77 µg/ml.

Bij subcutane toediening van de aanbevolen dosis van 40 mg/kg zijn effectieve bloedspiegels (d.w.z. boven MIC₉₀ van de belangrijkste pathogene bacteriën betrokken bij ademhalingsaandoeningen) verzekerd gedurende 63 uur. De maximum serumconcentratie ($C_{\max}$) van ongeveer 5 µg/ml wordt ongeveer 5,3 uur ($t_{\max}$) na toediening bereikt. Vierentwintig uur na toediening bedraagt de gemiddelde serumconcentratie ongeveer 2 µg/ml.

De gemiddelde harmonische eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 18,3 uur.

Schapen:

Na een initiële intramusculaire toediening van florfenicol (20 mg/kg) wordt de gemiddelde maximale serumconcentratie van 10,0 µg/ml bereikt na 1 uur. Na de derde intramusculaire toediening wordt de maximale serumconcentratie van 11,3 µg/ml bereikt na 1,5 uur. De eliminatiehalfwaardetijd werd geschat op 13,76 ± 6,42 u. De biologische beschikbaarheid is ca. 90%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-methyl-2-pyrrolidonum
Propyleenglycol
Macrogol 300

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ongekleurde glazen injectieflacons, type I, van 50, 100 en 250 ml, afgesloten met een bromobutyl rubberen dop met aluminium cap.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

8. Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Vertegenwoordigd door:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V170825

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16/08/1995

Datum van de verlenging van de vergunning: 05/10/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/01/2017

Op diergeneeskundig voorschrift