

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nuflor injekció A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Florfenikol 300 mg/ml

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Injekció

Tiszta, világos-szalmasárga, enyhén viszkózus, idegen anyagoktól mentes

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Florfenikolra érzékeny baktériumok okozta betegségek kezelésére.

Szarvasmarha: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, és *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*) okozta fertőzések következtében kialakult légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére és megelőzésére. A megelőző kezelés előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani az állományban.

Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida*, okozta fertőzések következtében kialakult heveny légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére. A terméket érzékenységi vizsgálat elvégzése után javasolt használni.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Tenyésztésre szánt bikáknak és kanoknak nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

2 kg-nál kisebb testtömegű malacoknál a készítmény használata tilos.

A készítmény alkalmazását megelőzően érzékenységi vizsgálatot kell végezni, felhasználásánál figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antibiotikum alkalmazásra vonatkozó rendelkezéseket.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ne alkalmazza a készítményt, ha allergiás a propilén-glikolra vagy a polietilén-glikolra.

Kerüljük a véletlen öninjekciózást.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

**Szarvasmarha:** A kezelés ideje alatt étvágycsökkenés és átmeneti időre a szokásosnál lágyabb bélsár jelentkezhet. A kezelés befejeztével az állatok teljes mértékben tünetmentesek lesznek.

A készítmény intramuszkuláris vagy szubkután beadását követően a beadás helyén 14 napig oltási reakció észlelhető. Nagyon ritkán anafilaxiás sokkot figyeltek meg.

**Sertés:** A kezelés ideje alatt a gyakran megfigyelt mellékhatások közé tartozik az átmeneti hasmenés és/vagy a végbél, illetve környékének ödémája, kipirulása, ami általában 1 hétig tart és az állatok 50%-át is érintheti. Üzemi körülmények között a kezelt állatok mintegy 30%-ában előfordulhat láz (40°C), amelyhez társulhat akár enyhe bágyadság vagy akár nehezeztett légzés a második adag beadását követő egy vagy több hétig.

A beadás helyén átmeneti ideig akár 5 napig is fennálló duzzanat figyelhető meg. Az oltási reakció 28 napig is fennállhat.



#### 4.7 Vehesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon elvégzett vizsgálatok eredményei szerint a florfenikol nem rendelkezik bizonyított embriotoxikus vagy foetotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vehesség és laktáció idején.

**Szarvasmarha:** Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

**Sertés:** Alkalmazása vehesség és laktáció alatt nem javasolt.

#### 4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

**Szarvasmarha:**

##### Gyógykezelésre

Intramuszkuláris alkalmazás esetén: 20 mg florfenikol/ttkg (1ml/15 ttkg), 48 órás időközzel kétszer adandó.

Szubkután alkalmazás esetén: 40 mg florfenikol/ttkg (2 ml/15 ttkg), egyszeri alkalommal adandó.

Az injekciót kizárólag a nyak izomzatába ill. a nyak bőre alá adjuk.

##### Megelőzésre

Szubkután alkalmazás esetén: 40 mg florfenikol/ttkg (2 ml/15 ttkg), egyszeri alkalommal adandó.

Az injekciót kizárólag a nyak bőre alá adjuk.

##### Sertés:

Intramuszkuláris alkalmazásra: 15 mg florfenikol/ttkg (1ml/20 ttkg) a nyak izomzatába, 48 órás különbséggel, kétszer adandó. Javasolt az állatokat a betegség korai stádiumában kezelni, hogy a kezelésre adott klinikai választ kiértékelhessük a második kezelést követő 48 órán belül. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei az utolsó kezelést követő 48 órával még fennállnak, akkor más gyógyszerformára vagy másik típusú antibiotikumra kell váltani és a kezelést azzal addig folytatni, amíg a klinikai tünetek el nem múlnak.

##### Felhasználási javaslat:

Minden egyes használat előtt töröljük le a gumidugót. Steril, száraz tűt (16-os vastagságú) és fecskendőt használjunk. Az 500 ml-es üveget ne használjuk 25 alkalomnál többször.

Az egy helyre adható maximális mennyiség szarvasmarha esetén 10 ml, sertés esetén 3 ml.

A helyes adagolás és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell megállapítani.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

**Szarvasmarha:** A kezelés ideje alatt étvágycsökkenés és átmeneti időre a szokásosnál lágyabb bélsár jelentkezhet. A kezelés befejeztével az állatok teljes mértékben tünetmentesek lesznek.

**Sertés:** Az ajánlott kezelési dózis háromszorosánál a takarmány- és vízfogyasztás, valamint a testtömeg csökkenését figyelték meg. Ötszörös mennyiségű túladagolásnál hányást is megfigyeltek.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (ehető szövetek): im. kezelést (20 mg/ttkg kétszer) követően: 30 nap  
sc. kezelést (40 mg/ttkg egyszer) követően: 44 nap

Sertés (ehető szövetek): 18 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### 5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, amfenikolok.

ATCvet kód: QJ01BA90

#### 5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A florfenikol széles spektrumú, bakteriosztatikus hatású, szintetikus antibiotikum, amely a legtöbb, háziállatokból izolált Gram-pozitív és Gram-negatív baktériummal szemben hatékony. A florfenikol a baktériumok riboszómájához kötődve gátolja a fehérjeszintézist.

A florfenikol bakteriosztatikus hatású antibiotikum, de *in vitro* körülmények között baktericid hatást mutat a javallatban szereplő baktériumokkal szemben.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

**Szarvasmarha:**

A készítmény intramuszkulárisan beadva az előírt 20 mg/ttkg dózisban 48 órára biztosít hatékony vérszintet. A hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban (C<sub>max</sub>) átlagosan 3,37 µg/ml 3,3 órával (T<sub>max</sub>) a kezelést követően. A hatóanyag koncentrációja a szérumban 24 órával a kezelést követően átlagosan 0,77 µg/ml.



A készítmény szarvasmarhában szubkután beadva az előírt 40 mg/ttkg dózisban 63 órára biztosít hatékony (azaz a főbb légzőszervi patogének esetében MIC<sub>90</sub> feletti) vérszintet. A hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban (C<sub>max</sub>) megközelítőleg 5 µg/ml 5,3 órával (T<sub>max</sub>) a kezelést követően. A kezelést követő 24 órával a szérum átlagos koncentrációja megközelítőleg 2 µg/ml.

A hatóanyag átlagos felezési ideje 18,3 óra.

#### Sertés:

A florfenikol első intramuszkuláris beadását követően a hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban 1,4 óra után 3,8 és 13,6 µg/ml értékek közé esik és 3,6 órás átlagos eliminációs felezési idővel ürül ki. A florfenikol második intramuszkuláris beadását követően a hatóanyag maximális koncentrációja a szérumban 3,7 és 3,8 µg/ml értékek közé esik 1,8 óra elteltével. Az intramuszkuláris beadást követő 12-24 órán belül a szérum koncentrációja 1 µg/ml alá esik, ami a MIC<sub>90</sub> értéke a sertés légzőszervi betegségeinek kórokozóinak. A tüdőben kialakuló florfenikol koncentráció megegyezik a szérumban mérhetővel, az aránya 1:1.

Sertésekben a florfenikol intramuszkuláris kezelést követően elsősorban a vizelettel választódik ki. A florfenikol gyorsan lebontódik.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

N-metil-2-pirrolidon, Propilénglikol, Macrogol 300 (polietilén glikol 300)

### **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

Fagyástól óvni kell.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

50 ml, 100 ml, 250 ml és 500 ml I. típusú színtelen injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2877/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

2877/2/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

2877/3/11 MgSzH ÁTI (250 ml)

2877/4/11 MgSzH ÁTI (500 ml)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2004. április 23./2011. március 1.



**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2011. március 1.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra! Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.  
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják

