



BIJSLUITER

Nuflor®



300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Schering-Plough Santé Animale
La Grindolière, Zone Artisanale
49500 Segré

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Heldere, lichtgele tot stro-kleurige, enigszins viskeuze oplossing.

4. INDICATIES

Rund:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol.

Koppeltherapie en behandeling van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel dient eerst te worden vastgesteld, voordat er met koppeltherapie gestart mag worden.

Schaap:

Behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Rund:

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

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

In zeer zeldzame gevallen is bij runderen een anafylactische shock waargenomen.

Schaap:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Behandeling:

Rund:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet tweemaal worden toegediend, met een interval van 48 uur, met behulp van een 16 gauge naald.

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg).

Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

Schaap:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet dagelijks worden toegediend gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Farmacokinetische studies tonen aan dat bij de aanbevolen dosering de gemiddelde plasmaconcentraties boven de MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het diergeneesmiddel. De preklinische data ondersteunen het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met een MIC waarde tot 1 µg/ml.

Koppeltherapie:

Rund:

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml voor het rund en 4 ml voor het schaap.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De stop voor aanprikken eerst ontsmetten. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

De flacons dienen niet meer dan 20 keer aangeprikt te worden. De gebruiker dient de meest geschikte flacongrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort.

Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die op de stop van de flacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. Verwijder de optreknaald na de behandeling.

10. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees:

Rund:	IM-toediening (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening (1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.
		39 dagen.

Schaap:

Melk:

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij schapen jonger dan 7 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

Gebruik tijdens dracht:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, het effect van florfenicol op reproductie en dracht bij runderen en schapen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Rund:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Schaap:

Bij een 3-voudige overdosering of meer, kan een voorbijgaande verminderde opname van voedsel en water worden waargenomen.

Overige symptomen die waargenomen zijn, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en losse faeces. Het scheid houden van de kop werd waargenomen na toediening van 5 maal de adviesdosering en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 november 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon(s) à 50, 100 of 250 ml.

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

REG NL 108130

KANALISATIE

UDD



MSD

Animal Health

180319 R1