

# Nuflor<sup>®</sup>

## MINIDOSE



### Nuflor<sup>®</sup> Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

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

##### Registratiehouder

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer

##### Fabrikant verantwoordelijk voor batch release

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Duitsland

en

Schering-Plough Sante Animale  
La Grindoliere, Zone Artisanale  
49500 Segré  
Frankrijk

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen  
Florfenicol

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

##### Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 450 mg/ml.

#### 4. INDICATIES

Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* gevoelig voor florfenicol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in de koppel zijn vastgesteld.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

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

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

#### 6. BIJWERKINGEN

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.

Subcutane toediening van het product bij het maximale aanbevolen volume van 10 ml per injectieplaats kan een voorbijgaande lokale pijnreactie en een duidelijk waarneembare zwelling op de injectieplaats veroorzaken. De lokale pijn kan enkele dagen aanhouden. De zwelling op de injectieplaats neemt met de tijd af maar kan tot 61 dagen aanhouden.

Intramusculaire toediening van het product bij het maximale aanbevolen volume van 10 ml per injectieplaats kan een voorbijgaande lokale pijnreactie en een duidelijk waarneembare zwelling op de injectieplaats veroorzaken. Lokale pijn kan een aantal dagen aanhouden. De zwelling op de injectieplaats neemt met de tijd af maar kan tot 24 dagen aanhouden. Ontstekingslaesies op de injectieplaats (gezien post mortem) kunnen na injectie 37 dagen aanhouden.

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

#### 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

SC route: eenmalige injectie met 40 mg/kg lichaamsgewicht (4 ml/45 kg).

IM route: twee maal een injectie met 20 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/45 kg) met een interval van 48 uur.

De injectie dient in de nek plaats te vinden. Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml.

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

Dit om onderdosering te vermijden.

#### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Voor 250 ml flacons geldt dat de flacons niet meer dan 25 keer aangeprikt dienen te worden.

#### 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees:

SC (eenmalig 40 mg/kg lichaamsgewicht): 64 dagen.

IM (twee maal 20 mg/kg lichaamsgewicht): 37 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon. De uiterste gebruiksdatum refereert naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik van het product dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten waarbij rekening wordt gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken waar bekend is dat resistentie tegen florfenicol of andere amfenicolen voorkomt.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol of andere amfenicolen verhogen.

Het langdurige of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient vermeden te worden door het landbouw managementsysteem te verbeteren, reinigings- en ontsmettingsmaatregelen te treffen en elke vorm van stress weg te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen aanwijzingen van embryo- of foetotoxiciteit van florfenicol opgeleverd. Echter, het effect van florfenicol op voortplanting en dracht bij runderen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

15 november 2013

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Flacons à 50, 100 of 250 ml.

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

Wanneer de flacon voor de eerste keer wordt geopend, moet met behulp van de houdbaarheid na opening, weergegeven in deze bijsluiters, de datum worden berekend wanneer restanten van het product in de flacon verwijderd dienen te worden. Deze datum dient op het etiket te worden geschreven in het daarvoor bestemde kader.

REG NL 100762

## 16. KANALISATIE

UDD

