

Nuflor® Swine Injectable

F L O R F E N I C O L



300 mg/ml oplossing voor injectie

BIJSLUITER

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 vrijgifte
Schering-Plough Santé Animale
La Grindoliere, Zone Artisanale
49500 Segre
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Swine Injectable, 300 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol 300 mg

4. INDICATIES

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen bij varkens, veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij beren die voor de fokkerij bestemd zijn.
- Niet gebruiken in geval van eerdere allergische reacties op florfenicol.
- Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

6. BIJWERKINGEN

- Voorbijgaande diarree en/of perianaal en rectaal erytheem/oedeem kunnen bij 50% van de dieren voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang waargenomen worden.
- Een tijdelijke zwelling kan waargenomen worden rond de injectieplaats gedurende 5 dagen. Ontstekingsreacties op de injectieplaats kunnen vastgesteld worden tot 28 dagen na behandeling.

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

Varken.

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

Tweevoudige intramusculaire injectie van florfenicol 15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/20 kg) met een interval van 48 uur. Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de behandeling gewijzigd worden door een andere formulering of door een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische symptomen verdwenen zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De injectie dient in de nek plaats te vinden met een 16 G naald. Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 3 ml.

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

De flacons niet meer dan 25 keer aanprikken.

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om een correcte dosering te bewerkstelligen en onderdosering te voorkomen.

10. WACHTTERMIJN

(Organ)vlees: 18 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.
- Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.
- Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
- Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen aanwijzingen van embryo- of foetotoxiciteit van florfenicol opgeleverd. Echter, de veiligheid van het product bij dracht en lactatie bij varkens is niet onderzocht.
- Het product niet gebruiken gedurende dracht en lactatie.
- Na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis werd een verminderde voedselopname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen.
- Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis werd ook braken waargenomen.
- Het product niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen.
- Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

18 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon à 20, 50, 100, 250 of 500 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10053

16. KANALISATIE

UDD

