

NAVODILO ZA UPORABO

Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Nemčija

In

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francija

In

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

ES: Flomac 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

FI: Nuflor vet Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

FR: Nuflor 450, raztopina za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Nuflor Minidose je prozorna, brezbarvna do rumena raztopina, ki vsebuje 450 mg florfenikola / ml.

4. INDIKACIJA(E)

Preprečevanje in zdravljenje okužb dihal, ki jih pri govedu povzročajo za florfenikol občutljivi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*. Preden uvedemo preprečevalno zdravljenje, je treba potrditi prisotnost bolezni v čredi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri odraslih bikih, namenjenih za vzrejo.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri živalih med zdravljenjem lahko pride do zmanjšanje porabe krme in mehkejšega blata . Po končanem zdravljenju živali hitro in povsem okreva.

Subkutano dajanje največjega priporočenega volumna zdravila 10 ml na mesto injiciranja lahko na mestu vboda povzroči prehodno algezijo in klinično zaznavno oteklino. Lokalna algezija lahko traja nekaj dni. Oteklina na mestu vboda se sčasoma zmanjša, toda lahko traja do 61 dni.

Intramuskularno dajanje največjega priporočenega odmerka zdravila 10 ml na mesto injiciranja lahko na mestu vboda povzroči prehodno algezijo in klinično zaznavno oteklino. Lokalna algezija lahko traja nekaj dni. Oteklina na mestu vboda se sčasoma zmanjša, toda lahko traja do 24 dni. Vnetne lezije na mestu vboda (vidne pri nekropsiji) lahko trajajo 37 dni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

S.c. pot: 40 mg/kg telesne mase (4 ml na 45 kg) samo za enkratno injiciranje.

I.m. pot : 20 mg/kg telesne mase (2 ml na 45 kg) injiciranje dvakrat v razmaku 48 ur

Odmerek lahko vbrizgamo samo na vratu. Volumen odmerka, ki ga injiciramo na eno mesto, ne sme biti večji od 10 ml.

Za pravilno odmerjanje je treba čim bolj natančno določiti telesno maso, da bi se izognili uporabi premajhnega odmerka.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Predn odvzamete odmerek, obrišite septum. Uporabite iglo in brizgo, ki sta suhi in sterilni.

Vial po 250 ml ne smete prebosti več kot 25-krat.

10. KARENCA

Meso in organi: S.c. uporaba (40 mg/kg telesne mase, enkrat): 64 dni

I.m. uporaba (20 mg/kg telesne mase, dvakrat): 37 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini zaradi zaščite pred svetlobo.

Ne uporabite po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravilo je treba uporabljati na podlagi testiranja občutljivosti in ob upoštevanju uradne in lokalne antimikrobne politike.

Ne uporabite v primerih za katere je znano, da se lahko razvije odpornost na florfenikol in druge amfenikole. Neprimerna uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko poveča prevalenco bakterij odpornih na florfenikol in druge amfenikole.

Izogibajte se podaljšan ali večkratni uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini tako, da izboljšate načine upravljanja, higienske in dezinfekcijske ukrepe ter odstranite dejavnike, ki povzročajo stres.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Paziti morate, da si zdravila ne bi nenamerno vbrizgali. V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino zdravila.

Izogibajte se neposrednega stika zdravila s kožo, z usti in očmi. Po uporabi si umijte roke.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Z laboratorijskimi študijami pri živalih niso bili dokazani embriotoksični in fetotoksični učinki florfenikola. Toda florfenikolov učinek na plodnost in brejost pri govedu ni raziskan. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristjo in tveganjem odgovornega veterinarja.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

6.1.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Viale po 50, 100 in 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Po prvem odpiranju stične ovojnine se mora v skladu z rokom uporabnosti zdravila po prvem odpiranju, ki je naveden v teh navodilih za uporabo zdravila, določiti datum po katerem se mora preostanek zdravila zavreči. Ta datum mora biti napisan na mestu ovojnine, ki je za to namenjeno.