

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nuflor Minidose 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Florfenicol.....450,00 mg

### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαυγές άχρωμο έως κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

### 4.2 Ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη και θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή που προκαλείται από την *Mannheimia haemolytica*, την *Pasteurella multocida* και τον *Histophilus somni*, που είναι ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη. Πριν από την προληπτική χορήγηση, είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση της παρουσίας του νοσήματος στην εκτροφή.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.  
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας στη φλορφαινικόλη ή στις άλλες αμφαινικόλες.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να αυξήσει την παρουσία βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφαινικόλη και στις άλλες αμφαινικόλες.

Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των μεθόδων διαχείρισης της εκτροφής, των μέτρων καθαρισμού και απολύμανσης και την αποφυγή των καταστάσεων καταπόνησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πάρτε όλα τα μέτρα προφύλαξης ώστε να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Πλένετε τα χέρια μετά από τη θεραπεία.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι δυνατό να παρατηρηθεί μείωση της κατανάλωσης τροφής και παροδικά μαλακά κόπρανα. Τα ζώα αναρρώνουν γρήγορα και εντελώς μετά από το τέλος της θεραπείας.

Η υποδόρια ένεση του προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 10 ml ανά σημείο ένεσης είναι δυνατό να προκαλέσει παροδικά τοπική υπερευαισθησία στον πόνο (αλγινότητα) και κλινικά διαπιστούμενο οίδημα στο σημείο της ένεσης. Τοπικό άλγος είναι δυνατόν να διατηρηθεί για μερικές ημέρες. Το οίδημα στο σημείο της ένεσης μειώνεται με την πάροδο του χρόνου αλλά είναι δυνατό να διατηρηθεί μέχρι 61 ημέρες.

Η ενδομυϊκή ένεση του προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 10 ml ανά σημείο ένεσης είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδικά τοπική υπερευαισθησία στον πόνο (αλγινότητα) και κλινικά διαπιστούμενο οίδημα στο σημείο της ένεσης. Η τοπική υπερευαισθησία στον πόνο είναι δυνατόν να παραμείνει για μερικές ημέρες. Το οίδημα στο σημείο της ένεσης μειώνεται με την πάροδο του χρόνου αλλά είναι δυνατόν να παραμείνει για χρονικό διάστημα έως 24 ημέρες. Οι φλεγμονώδεις αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης (που παρατηρούνται στη νεκροψία) είναι δυνατόν να παραμείνουν για χρονικό διάστημα έως 37 ημέρες μετά από την ένεση.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας για τη φλορφαινικόλη.

Εν τούτοις, η δράση της φλορφαινικόλης στο αναπαραγωγικό σύστημα και στην εγκυμοσύνη των βοοειδών δεν έχει διερευνηθεί. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

#### **4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χορήγηση: 40 mg/ κιλό σωματικού βάρους (4 ml / 45 κιλά) χορηγούνται μόνο μια φορά.

Ενδομυϊκή χορήγηση: 20 mg/ κιλό σωματικού βάρους (2 ml / 45 κιλά) χορηγούνται δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά στον τράχηλο. Να μην χορηγούνται περισσότερο από 10 ml σε κάθε σημείο ένεσης.

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία και να αποφευχθεί πιθανή υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια.

Καθαρίστε καλά το ελαστικό πώμα πριν από την αναρρόφηση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Μην τρυπάτε το πώμα της φιάλης περισσότερες από 25 φορές, στην περίπτωση των φιαλών των 250 ml.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Με υποδόρια χορήγηση (40 mg/ κιλό σωματικού βάρους, μια φορά): 64 ημέρες.

Με ενδομυϊκή χορήγηση (20 mg/ κιλό σωματικού βάρους, δύο φορές): 37 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση

Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλορφαινικόλη είναι ένα συνθετικό, ευρέος φάσματος αντιβιοτικό, το οποίο είναι δραστικό κατά των περισσότερων Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων που απομονώνονται από τα οικόσιτα ζώα. Η φλορφαινικόλη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των πρωτεϊνών στο επίπεδο των ριβοσωμάτων και έχει βακτηριοστατική δράση ανάλογα με το χρόνο δράσης. Οι εργαστηριακές μελέτες έχουν αποδείξει ότι η φλορφαινικόλη είναι δραστική κατά των παθογόνων βακτηρίων που απομονώνονται συχνότερα και στα οποία οφείλεται το Αναπνευστικό Σύνδρομο των Βοοειδών, συμπεριλαμβανομένων των: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Η φλορφαινικόλη θεωρείται ότι είναι ένας βακτηριοστατικός παράγοντας, αλλά μελέτες *in vitro* της φλορφαινικόλης έχουν δείξει ότι έχει βακτηριοκτόνο δράση κατά των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Για τη *Mannheimia haemolytica*, τη *Pasteurella multocida* και τον *Histophilus somni* έχουν καθορισθεί οι ακόλουθες συγκεντρώσεις αναστολής για τη φλορφαινικόλη στο αναπνευστικό σύνδρομο των βοοειδών: ευαίσθητα:  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , ενδιάμεσα: 4  $\mu\text{g/ml}$ , ανθεκτικά:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Η ανθεκτικότητα στη φλορφαινικόλη επηρεάζεται κυρίως από ένα σύστημα εκρών εξαιτίας ειδικών (flo-R) ή πολυφαρμακευτικών (AcrAB-TolC) μεταφορέων. Τα γονίδια που αντιστοιχούν στους μηχανισμούς αυτούς είναι κωδικοποιημένα σε κινητά γενετικά στοιχεία, όπως τα πλασμίδια, τα τρανσποζόνια ή τις γονιδιακές κασέτες.

Τα στοιχεία παρακολούθησης της ευαισθησίας απομονώσεων των μικροοργανισμών για τους οποίους προορίζεται από μονάδες βοοειδών, που συλλέχθηκαν μεταξύ 1995 και 2009 στην Ευρώπη, αποδεικνύουν τη συνεχή δραστηριότητα της φλορφαινικόλης χωρίς ευρήματα ανθεκτικών απομονώσεων. Στην πρόσφατη βιβλιογραφία, αναφέρεται μια απομόνωση ανθεκτικής *P. multocida* σε μόσχο στη Γερμανία το 2007, που έφερε ενδιάμεσο πλασμίδιο flo-R. Δεν παρατηρήθηκε ταυτόχρονη ανθεκτικότητα σε άλλες οικογένειες αντιβιοτικών. Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί διασταυρωμένη ανθεκτικότητα με τη χλωραμφαινικόλη.

Η ανθεκτικότητα στη φλορφαινικόλη και σε άλλα αντιμικροβιακά έχει δειχθεί για τον τροφογενή παθογόνο μικροοργανισμό *Salmonella typhimurium* και έχει παρατηρηθεί ταυτόχρονη ανθεκτικότητα στις κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς σε *Escherichia Coli* του αναπνευστικού και πεπτικού συστήματος. Αυτό δεν έχει παρατηρηθεί στους μικροοργανισμούς για τους οποίους προορίζεται.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την παρεντερική χορήγηση η φλορφαινικόλη αποβάλλεται κυρίως με το ούρο και σε μικρό βαθμό με τα κόπρανα, κυρίως σε αυτούσια μορφή αλλά στη συνέχεια και ως αμίνη και οξαμικό οξύ της φλορφαινικόλης.

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της υποδόριας οδού στη συνιστώμενη δοσολογία των 40 mg/kg διατήρησε αποτελεσματικά επίπεδα φλορφαινικόλης στο πλάσμα του αίματος των βοοειδών πάνω από τις ελάχιστες συγκεντρώσεις αναστολής (MIC<sub>90</sub>) 0,5 μg/ml και 1,0 μg/ml για 90,7 ώρες και 33,8 ώρες αντίστοιχα. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση στον ορό του αίματος (C<sub>max</sub>) 1,82 μg/ml παρατηρήθηκε 7 ώρες (T<sub>max</sub>) μετά από τη χορήγηση.

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής οδού στη συνιστώμενη δοσολογία των 20 mg/kg διατήρησε αποτελεσματικά επίπεδα φλορφαινικόλης στο πλάσμα του αίματος των βοοειδών πάνω από τις ελάχιστες συγκεντρώσεις αναστολής (MIC<sub>90</sub>) 0,5 μg/ml και 1,0 μg/ml για 48,7 ώρες και 30,3 ώρες αντίστοιχα. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση στον ορό του αίματος (C<sub>max</sub>) 3,0 μg/ml παρατηρήθηκε 6 ώρες (T<sub>max</sub>) μετά από τη χορήγηση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-methylpyrrolidone

Diethylene glycol monoethyl ether

### 6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί, για να το προστατεύσετε από το φως.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινες άχρωμες φιάλες πολλαπλών δόσεων από γυαλί τύπου II, σφραγισμένες με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καλυμμένες με επικάλυμμα αλουμινίου, που περιέχουν 50, 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται τη χρήση των προϊόντων αυτών

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00163V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημ. Πρώτης Έκδοσης (Κύπρος): 08/12/2008  
Ημ. Ανανέωσης (Κύπρος): 17/03/2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

17/03/2021

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

### **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{Χάρτινο κουτί για τις φιάλες των 50 ml, 100 ml και 250 ml}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nuflor Minidose 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή  
Florfenicol

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Δραστικό συστατικό: Florfenicol 450 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Δεν ισχύει για την εξωτερική συσκευασία.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση. Για υποδόρια και ενδομυϊκή χορήγηση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:  
Με υποδόρια χορήγηση (40 mg/ κιλό σωματικού βάρους, μια φορά): 64 ημέρες.  
Με ενδομυϊκή χορήγηση (20 mg/ κιλό σωματικού βάρους, δύο φορές): 37 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Πάρτε όλα τα μέτρα προφύλαξης ώστε να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Πλένετε τα χέρια μετά από τη θεραπεία - Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί, για να το προστατεύσετε από το φως.

#### **12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

#### **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

#### **16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00163V

#### **17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{Ετικέτα για τις φιάλες των 50 ml, 100 ml και 250 ml}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nuflor Minidose 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή  
Florfenicol

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Δραστικό συστατικό: Florfenicol 450 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Δεν ισχύει για τη μικρή στοιχειώδη συσκευασία

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση. Για υποδόρια και ενδομυϊκή χορήγηση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Με υποδόρια χορήγηση (40 mg/ κιλό σωματικού βάρους, μια φορά): 64 ημέρες.

Με ενδομυϊκή χορήγηση (20 mg/ κιλό σωματικού βάρους, δύο φορές): 37 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί, για να το προστατεύσετε από το φως.

#### **12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

#### **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

#### **16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00163V

#### **17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Nuflor Minidose 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Γερμανία  
και  
TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
France

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nuflor Minidose 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή  
Florfenicol

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Το Nuflor Minidose είναι ένα διαυγές άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα που περιέχει 450 mg florfenicol ανά ml.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Πρόληψη και θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή που προκαλείται από την *Mannheimia haemolytica*, την *Pasteurella multocida* και τον *Histophilus somni*, που είναι ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη. Πριν από την προληπτική χορήγηση, είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση της παρουσίας του νοσήματος στην εκτροφή.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.  
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι δυνατό να παρατηρηθεί μείωση της κατανάλωσης τροφής και παροδικά μαλακά κόπρανα. Τα ζώα αναρρώνουν γρήγορα και εντελώς μετά από το τέλος της θεραπείας.

Η υποδόρια ένεση του προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 10 ml ανά σημείο ένεσης είναι δυνατό να προκαλέσει παροδικά τοπική υπερευαισθησία στον πόνο (αλγινότητα) και κλινικά διαπιστούμενο οίδημα στο σημείο της ένεσης. Τοπικό άλγος είναι δυνατόν να διατηρηθεί για μερικές ημέρες. Το οίδημα στο σημείο της ένεσης μειώνεται με την πάροδο του χρόνου αλλά είναι δυνατό να διατηρηθεί μέχρι 61 ημέρες.

Η ενδομυϊκή ένεση του προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 10 ml ανά σημείο ένεσης είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδικά τοπική υπερευαισθησία στον πόνο (αλγινότητα) και κλινικά διαπιστούμενο οίδημα στο σημείο της ένεσης. Η τοπική υπερευαισθησία στον πόνο είναι δυνατόν να παραμείνει για μερικές ημέρες. Το οίδημα στο σημείο της ένεσης μειώνεται με την πάροδο του χρόνου αλλά είναι δυνατόν να παραμείνει για χρονικό διάστημα έως 24 ημέρες. Οι φλεγμονώδεις αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης (που παρατηρούνται στη νεκροψία) είναι δυνατόν να παραμείνουν για χρονικό διάστημα έως 37 ημέρες μετά από την ένεση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χορήγηση: 40 mg/ κιλό σωματικού βάρους (4 ml / 45 κιλά) χορηγούνται μόνο μια φορά.

Ενδομυϊκή χορήγηση: 20 mg/ κιλό σωματικού βάρους (2 ml / 45 κιλά) χορηγούνται δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά στον τράχηλο. Να μην χορηγούνται περισσότερο από 10 ml σε κάθε σημείο ένεσης.

Για να διασφαλισθεί η σωστή δοσολογία και να αποφευχθεί πιθανή υπερδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Καθαρίστε καλά το ελαστικό πώμα πριν από την αναρρόφηση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Μην τρυπάτε το πώμα της φιάλης περισσότερες από 25 φορές, στην περίπτωση των φιαλών των 250 ml.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Με υποδόρια χορήγηση (40 mg/ κιλό σωματικού βάρους, μια φορά): 64 ημέρες.

Με ενδομυϊκή χορήγηση (20 mg/ κιλό σωματικού βάρους, δύο φορές): 37 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί, για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας στη φλορφαινικόλη ή στις άλλες αμφαινικόλες.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να αυξήσει την παρουσία βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφαινικόλη και στις άλλες αμφαινικόλες.

Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των μεθόδων διαχείρισης της εκτροφής, των μέτρων καθαρισμού και απολύμανσης και την αποφυγή των καταστάσεων καταπόνησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πάρτε όλα τα μέτρα προφύλαξης ώστε να αποφύγετε τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Πλένετε τα χέρια μετά από τη θεραπεία.

Κύηση:

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας για τη φλορφαινικόλη.

Εν τούτοις, η δράση της φλορφαινικόλης στο αναπαραγωγικό σύστημα και στην εγκυμοσύνη των βοοειδών δεν έχει διερευνηθεί. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

17/03/2021

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φιάλες των 50, 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη και χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα, η οποία αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, υπολογίστε την ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν που θα απομείνει στον περιέκτη πρέπει να απορριφθεί. Γράψτε την ημερομηνία αυτή στον κενό χώρο που παρέχεται στην ετικέτα της φιάλης.