

ЛИСТОВКА:

Nuflor Minidose 450 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International BV
Wim de Koeerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производители, отговорни за освобождаване на партидата:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Germany

и

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

и

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nuflor Minidose 450 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Бистър, безцветен до жълт разтвор, съдържащ 450 mg Florfenicol/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение на респираторни инфекции при говеда, причинени от микроорганизми чувствителни към florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella miltocida* и *Histophilus somni*. Преди профилактичното приложение на продукта заболяването трябва да бъде доказано в стадото.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при възрастни бици, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

По време на периода на лечение може да се наблюдава намалена консумация на храна при животните и временна поява на меки изпражнения. Много скоро след приключване на лечението, третираните животни се възстановяват напълно.

При подкожното прилагането на продукта в максимално препоръчания обем (10 ml в едно място) може да се появи временна локална болка и клинично видим оток в мястото на инжектиране. Болката продължава няколко дни. Отокът в мястото на инжектиране намалява, но може да перзистира до 61 дни.

При интрамускулно приложение на продукта в максимално препоръчания обем (10 ml в едно място) може да се появи временна, локална болка и клинично видим оток в мястото на инжектиране. Отокът в мястото на инжектиране намалява постепенно, но може да перзистира до 24-ия ден. Възпалителните лезии в мястото на инжектиране (видими при аутопсия) може да перзистират до 37-ия ден след инжектирането.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Подкожно приложение: 40 mg/kg т.м. (4 ml/45 kg), еднократно.

Интрамускулно приложение: 20 mg/kg т.м. (2 ml/45 kg), двукратно през 48 часа.

Инжекцията трябва да се постави само във врата. Да не се инжектира повече от 10 ml в едно място.

За да се гарантира правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте стерилен тампон преди изтеглянето на всяка доза. Използвайте сухи, стерилни игли и спринцовки.

Не пробивайте повече от 25 пъти един флакон от 250 ml.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

При подкожно приложение (40 mg/kg телесна маса, еднократно): 64 дни

При интрамускулно приложение (20 mg/kg, телесна маса, двукратно): 37 дни

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се пази във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след: Годен до (EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът трябва да се прилага на основата на тестове за установяване на чувствителност, включени в официалната и национална антимикуобиални политики.

Да не се прилага при установена резистентност към florfenicol или други амфениколи.

Неправилната употреба на ветеринарномедицинския продукт може да увеличи бактериалната резистентност към florfenicol или други амфениколи.

Продължителната или повторна употреба на ветеринарномедицинския продукт може да бъде избегната чрез подобряване на практиките за управление във фермата, мерки за почистване и дезинфекция и елиминиране на всяко състояние на стрес.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте директен контакт на продукта с кожата, устата и очите. Мийте ръцете си след приложение на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за ембрио- или фетотоксичен потенциал за florfenicol. Влиянието на florfenicol върху репродуктивността при говедата и бремеността не е доказано.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакони x 50, 100 и 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

След отваряне на флакона, спазвайте датата след първо отваряне на флакона, посочена върху етикета. Датата за унищожаване на останалото количество от продукта след изтичане на този срок трябва да се изписва на специално място върху етикета.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР