

BIJSLUITER

Nuflor 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 VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1A
85716 Unterschleißheim
Duitsland

en

Rx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrijk

T
ri

en

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Nuflor Minidose is een heldere, kleurloze tot gele oplossing voor injectie die 450 mg florfenicol per ml bevat.

4. INDICATIES

Preventieve en therapeutische behandeling van ademhalingsinfecties bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* gevoelig voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte in de veestapel dient bevestigd te worden alvorens een preventieve behandeling in te stellen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij volwassen stieren bestemd voor de fok.

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

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de behandelingsperiode kan een vermindering van voederopname en een voorbijgaande verdunning van de faeces voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na het beëindigen van de behandeling.

Een subcutane injectie van het product met het maximum aanbevolen volume van 10 ml per injectieplaats kan voorbijgaande lokale pijn en een klinisch duidelijke zwelling op de injectieplaats veroorzaken. De lokale pijn kan een aantal dagen aanhouden. Zwellingen op de injectieplaats nemen met de tijd af, maar kunnen tot 61 dagen aanhouden.

Een intramusculaire injectie van het product met het maximum aanbevolen volume van 10 ml per injectieplaats kan voorbijgaande lokale pijn en een klinisch duidelijke zwelling op de injectieplaats veroorzaken. De lokale pijn kan een aantal dagen aanhouden. Zwellingen op de injectieplaats nemen met de tijd af, maar kunnen tot 24 dagen aanhouden. Ontstekingslesies op de injectieplaats (vastgesteld tijdens autopsie) kunnen tot 37 dagen post-injectie 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen.

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

SC-toediening: 40 mg/kg LG (4 ml/45 kg), éénmalig toe te dienen.

IM-toediening: 20 mg/kg LG (2 ml/45 kg), twee keer toe te dienen met 48 uur interval.

De injectie dient gegeven te worden in de nek. Het volume per dosis toegediend op één injectieplaats mag niet meer dan 10 ml bedragen.

Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reinig de dop voor aanprikken bij elke dosis. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Voor flacons van 250 ml, de flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees:

SC-toediening (40 mg/kg LG, 1x): 64 dagen.

IM-toediening (20 mg/kg LG, 2x): 37 dagen.

Niet voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor menselijke consumptie produceren..

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op het etiket na "EXP:" De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en rekening te houden met het officiële en lokale antibioticabeleid.

Niet gebruiken waar weerstand tegen florfenicol of andere amfenicolen voorkomt. Onaangepast gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol en andere amfenicolen verhogen.

Het langdurig of herhaald gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet worden vermeden door het verbeteren van de veeteeltpraktijken, reinigings- en desinfectiemaatregelen en het vermijden van alle stresscondities.

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

Accidentele zelfinjectie dient vermeden te worden. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd rechtstreeks contact met huid, mond en ogen. Was de handen na behandeling.

Dracht

Testen met laboratoriumdieren hebben geen embryo- of foetotoxische werking aangetoond voor florfenicol.

Het effect van florfenicol op de voortplanting en de dracht bij runderen werd echter niet onderzocht.

Gebruik bijgevolg het product volgens de de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

50, 100 en 250 ml flacons.

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

Wanneer de flacon voor het eerst wordt geopend, bereken de datum waarop resterend product moet worden verworpen met behulp van de houdbaarheidstermijn zoals vermeld in deze bijsluiter. Schrijf deze datum op de daartoe voorziene plaats.

Aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift

Registratienummer: BE-V321964