

PACKUNGSBEILAGE

Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

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

F
ür
di
eChargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
 Feldstraße 1A
 85716 Unterschleißheim,
 Deutschland

un
d

riRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

T

und

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder.
 Florfenicol.

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Nuflor Minidose ist eine klare, farblose bis gelbe Injektionslösung, die 450 mg Florfenicol pro ml enthält.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch florfenicolempfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind. Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gebrauchen bei erwachsenen Zuchtstieren.
 Nicht gebrauchen bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Kotverweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich wieder schnell und vollkommen nach Abschluss der Behandlung.

Die subkutane Applikation des maximal empfohlenen Volumens (10 ml) pro Injektionsstelle kann zu einer vorübergehenden Schmerzempfindlichkeit und klinisch auffälligen Schwellung an der Injektionsstelle führen. Die lokalen Schmerzen können einige Tage andauern. Schwellungen an der Injektionsstelle bilden mit der Zeit zurück, können aber bis zu 61 Tage anhalten.

Die intramuskuläre Applikation des maximal empfohlenen Volumens (10 ml) pro Injektionsstelle kann zu einer vorübergehenden Schmerzempfindlichkeit und klinisch auffälligen Schwellung an der Injektionsstelle führen. Die lokalen Schmerzen können einige Tage andauern. Schwellungen an der Injektionsstelle bilden mit der Zeit zurück, können aber bis zu 24 Tage anhalten. Entzündungsläsionen an der Injektionsstelle (festgestellt bei einer Nekropsie) können bis zu 37 Tagen nach Injektion andauern.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

SK Verabreichung: 40 mg/kg KG (4 ml/45 kg), einmalig zu verabreichen.

IM Verabreichung: 20 mg/kg KG (2 ml/45 kg) ,zwei mal im Abstand von 48 Stunden zu verabreichen.

Die Injektion sollte in den Nackenbereich erfolgen. Das Dosis-Volumen verabreicht an einer Injektionsstelle darf nicht mehr als 10 ml betragen.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden um Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen. Eine trockene sterile Kanüle sowie Spritze sind zu benutzen.

Flaschen mit 250 ml nicht öfter als 25 mal anstechen.

10. WARTEZEITE

Essbare Gewebe

SK Verabreichung (40 mg/kg KG, 1x): 64 Tage.

IM Verabreichung (20 mg/kg KG, 2x): 37 Tage.

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren zum Schutz vor Licht.

Verwenden Sie diese Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfallsdatums angegeben auf dem Etikett nach "EXP.". Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnung des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Verwendung des Produktes sollte auf Antibiotogramms werden und unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol oder andere Amphenicole.

Unsachgemäßer Gebrauch des Arzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien resistent gegen Florfenicol und andere Amphenicole erhöhen.

Längerer oder wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch die Verbesserung der Tierzuchtmethoden, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und Beseitigung aller Stress-Bedingungen vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Versehentliche Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Mund. Hände waschen nach der Behandlung.

Trächtigkeit

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen für Florfenicol. Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktion und Schwangerschaft bei Rindern wurde jedoch nicht untersucht. Verwenden Sie deshalb das Produkt nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten

In Abwesenheit der Kompatibilität, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2023

15. WEITERE ANGABEN

50, 100 und 250 ml Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wenn die Flasche zum ersten Mal geöffnet wird, sollte das Datum, an dem das verbleibende Produkt verworfen werden soll, ausgerechnet werden anhand des Haltbarkeitstermins wie erwähnt in dieser Packungsbeilage. Schreiben Sie dieses Datum an die Stelle die zu diesem Zweck vorgesehen ist.

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE-V321964