

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 450 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidone	350 mg
Di-ethyleenglycol mono-ethylether	

Heldere, kleurloze tot gele oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* gevoelig voor florfenicol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in de koppel zijn vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten waarbij rekening wordt gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken waar bekend is dat resistentie tegen florfenicol of andere amfenicolen voorkomt. Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol of andere amfenicolen verhogen.

Het langdurige of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient vermeden te worden door de bedrijfsvoering te verbeteren, reinigings- en ontsmettingsmaatregelen te treffen en elke vorm van stress weg te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen.

Handen wassen na gebruik.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{1,2,3} Zwelling op de injectieplaats ^{1,4} Ontsteking op de injectieplaats ^{1,5} Laesie op de injectieplaats ^{1,5}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname ⁶ Zachte feces ^{2,6}

¹ Na injectie van het diergeneesmiddel met het maximale aanbevolen volume van 10 ml per injectieplaats

² Voorbijgaand

³ Houdt enkele dagen aan

⁴ Houdt tot 61 dagen aan na subcutane injectie en tot 24 dagen na intramusculaire injectie

⁵ Waargenomen bij necropsie en gedurende 37 dagen na intramusculaire injectie

⁶ Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek 'Contactgegevens' in de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen tijdens de dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen naar voren gekomen die wijzen op een embryo- of foetotoxisch potentieel van florfenicol. Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidone is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn (zie rubriek 3.3).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik: eenmalige injectie met 40 mg/kg lichaamsgewicht (4 ml/45 kg).

Intramusculair gebruik: twee maal een injectie met 20 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/45 kg) met een interval van 48 uur.

De injectie dient in de nek plaats te vinden. Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

De stop eerst ontsmetten vóór aanprikken. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Voor 250 ml injectieflacons geldt dat de injectieflacons niet meer dan 25 keer aangeprikt dienen te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen gegevens beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Subcutaan gebruik (eenmalig 40 mg/kg lichaamsgewicht): 64 dagen.

Intramusculair gebruik (twee maal 20 mg/kg lichaamsgewicht): 37 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breed-spectrum antibioticum dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die geïsoleerd worden uit huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op de ribosomen en is bacteriostatisch en tijdsafhankelijk. Laboratoriumonderzoek heeft laten zien dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die bij luchtwegaandoeningen bij runderen worden geïsoleerd, inclusief *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Florfenicol wordt beschouwd als een bacteriostatisch antibioticum, echter *in vitro* studies met florfenicol laten een bactericide werking zien tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Voor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* gelden de volgende breekpunten voor florfenicol in bovine respiratoire ziektes: gevoelig: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediair: $4 \mu\text{g/ml}$, resistent $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Resistentie tegen florfenicol is voornamelijk gemedieerd door een efflux systeem met specifieke (flo-R) of multidrug transporters (AcrAB-ToIC). De genen die overeenkomen met deze mechanismen zijn gecodeerd op mobiele genetische elementen zoals plasmiden, transposons of gencassettes.

Surveillance gegevens van de gevoeligheid van de betreffende veldisolaten van runderen, verzameld tussen 1995 en 2009 in heel Europa, laten constante activiteit van florfenicol zien maar geen bewijs van resistente isolaten. In recente literatuur werd een resistent isolaat van *P. multocida* gemeld van een kalf in Duitsland in 2007 dat een plasmide gemedieerde flo-R bezat. Tegen andere antibiotica families werd geen co-resistentie waargenomen. Kruisresistentie met chlooramfenicol kan voorkomen.

Resistentie tegen florfenicol en andere antibiotica is vastgesteld bij het voedsel gerelateerde pathogeen *Salmonella typhimurium* en co-resistentie is waargenomen tegen derde generatie cephalosporines in de luchtwegen en in het spijsverteringsstelsel voor *Escherichia coli*. Dit is niet waargenomen voor de doelpathogenen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening wordt florfenicol voornamelijk uitgescheiden via de urine en in geringe mate via de feces. Hierbij gaat het vooral om de moederstof, maar uitscheiding vindt ook plaats als florfenicol-amine en florfenicol-oxaminezuur.

Subcutane toediening van het diergeneesmiddel aan runderen in de aanbevolen dosering van 40 mg/kg resulteert in een werkzame plasmaconcentratie florfenicol boven de MIC₉₀ van 0,5 $\mu\text{g/ml}$ en 1,0 $\mu\text{g/ml}$ gedurende respectievelijk 90,7 en 33,8 uur. De gemiddelde maximale serumconcentratie (C_{max}) was 1,8 $\mu\text{g/ml}$ en werd 7 uur (T_{max}) na toediening gemeten.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel aan runderen in de aanbevolen dosering van 20 mg/kg resulteert in een werkzame plasmaconcentratie florfenicol boven de MIC₉₀ van 0,5 $\mu\text{g/ml}$ en 1,0 $\mu\text{g/ml}$ gedurende respectievelijk 48,7 en 30,3 uur. De gemiddelde maximale serumconcentratie (C_{max}) was 3,0 $\mu\text{g/ml}$ en werd 6 uur (T_{max}) na toediening gemeten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen (type II) multidosis injectieflacon, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een injectieflacon à 50 ml.

Kartonnen doos met een injectieflacon à 100 ml.

Kartonnen doos met een injectieflacon à 250 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100762

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 juli 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

7 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor de 50, 100 en 250 ml injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml van de oplossing voor injectie 450 mg florfenicol en 350 mg N-methylpyrrolidone

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan en intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Subcutaan gebruik (eenmalig 40 mg/kg lichaamsgewicht): 64 dagen.

Intramusculair gebruik (twee maal 20 mg/kg lichaamsgewicht): 37 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100762

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor de 100 en 250 ml injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml van de oplossing voor injectie 450 mg florfenicol en 350 mg N-methylpyrrolidone

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan en intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Subcutaan gebruik (eenmalig 40 mg/kg lichaamsgewicht): 64 dagen.

Intramusculair gebruik (twee maal 20 mg/kg lichaamsgewicht): 37 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

50 ml injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Minidose

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol 450 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml van de oplossing voor injectie 450 mg florfenicol en 350 mg N-methylpyrrolidone
Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* gevoelig voor florfenicol, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in de koppel zijn vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten waarbij rekening wordt gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken waar bekend is dat resistentie tegen florfenicol of andere amfenicolen voorkomt. Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol of andere amfenicolen verhogen.

Het langdurige of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient vermeden te worden door het landbouw managementsysteem te verbeteren, reinigings- en ontsmettingsmaatregelen te treffen en elke vorm van stress weg te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct contact met de huid, mond en ogen.

Handen wassen na gebruik.

Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidone bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of

vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen tijdens de dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen aanwijzingen naar voren gekomen die wijzen op een embryo- of foetotoxisch potentieel van florfenicol. Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidone is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{1,2,3} Zwelling op de injectieplaats ^{1,4} Ontsteking op de injectieplaats ^{1,5} Laesie op de injectieplaats ^{1,5}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname ⁶ Zachte ontlasting ^{2,6}

¹ Na injectie van het diergeneesmiddel met het maximale aanbevolen volume van 10 ml per injectieplaats

² Voorbijgaand

³ Houdt enkele dagen aan

⁴ Houdt tot 61 dagen aan na subcutane injectie en tot 24 dagen na intramusculaire injectie

⁵ Waargenomen bij necropsie en gedurende 37 dagen na intramusculaire injectie

⁶ Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik: eenmalige injectie met 40 mg/kg lichaamsgewicht (4 ml/45 kg).
Intramusculair gebruik: twee maal een injectie met 20 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/45 kg) met een interval van 48 uur.

De injectie dient in de nek plaats te vinden. Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De stop eerst ontsmetten vóór aanprikken. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.
Voor 250 ml injectieflacons geldt dat de injectieflacons niet meer dan 25 keer aangeprikt dienen te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Subcutaan gebruik (eenmalig 40 mg/kg lichaamsgewicht): 64 dagen.

Intramusculair gebruik (twee maal 20 mg/kg lichaamsgewicht): 37 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 100762

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een injectieflacon à 50 ml.

Kartonnen doos met een injectieflacon à 100 ml.

Kartonnen doos met een injectieflacon à 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

7 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleissheim

Duitsland

en

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrijk

en

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Str. 2-4

26169 Friesoythe

Duitsland

BD/2024/REG NL 100762/zaak 1022561

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
