

BD/2021/REG NL 108130/zaak 841478

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 27 oktober 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NUFLOR 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en schaap**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108130**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NUFLOR 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en schaap**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108130**, zoals aangevraagd d.d. 27 oktober 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NUFLOR 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en schaap, REG NL 108130** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NUFLOR 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en schaap, REG NL 108130** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 108130/zaak 841478

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 21 juni 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NUFLOR 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele tot stro-keurige, enigszins viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol.

Koppeltherapie en behandeling van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel dient eerst te worden vastgesteld, voordat er met koppeltherapie gestart mag worden.

Schaap:

Behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij schapen jonger dan 7 weken.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening van het diergeneesmiddel kunnen ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen is bij runderen een anafylactische shock waargenomen.

Schaap:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene- of foetotoxische effecten. Echter, het effect van florfenicol op reproductie en dracht bij runderen en schapen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De stop voor aanprikken eerst ontsmetten. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De flacons dienen niet meer dan 20 keer aangeprikt te worden. De gebruiker dient de meest geschikte

flacongrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort.

Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die op de stop van de flacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. Verwijder de optreknaald na de behandeling.

Behandeling:Rund:*Intramusculair gebruik:*

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet tweemaal worden toegediend, met een interval van 48 uur, met behulp van een 16 gauge naald.

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg).

Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:*Intramusculair gebruik:*

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet dagelijks toegediend worden gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 4 ml.

Farmacokinetische studies tonen aan dat bij de aanbevolen dosering de gemiddelde plasmaconcentraties boven de MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

De preklinische data ondersteunen het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met een MIC waarde tot 1 µg/ml.

Koppeltherapie:Rund:*Subcutaan gebruik:*

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijkRund:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

Schaap:

Bij een 3-voudige overdosering of meer, kan een voorbijgaande verminderde opname van voedsel en water worden waargenomen.

Overige symptomen die waargenomen zijn, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en losse faeces. Het scheef houden van de kop werd waargenomen na toediening van 5 maal de adviesdosering en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees:

Rund:	IM-toediening (2x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening (1x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk:

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor het produceren van melk voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik: amfenicolen

ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 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 ribosomaal-niveau en is bacteriostatisch. Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die bij luchtwegaandoeningen bij schapen en runderen worden geïsoleerd, inclusief *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en bij runderen *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*.

MIC data voor de doelpathogenen zijn vermeld in de tabel hieronder:

Soort	Range (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 - 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 - 0.5	0,5	0,5

De stammen zijn geïsoleerd uit schapen met luchtweginfecties in Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Frankrijk tussen 2006 en 2010.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

Intramusculaire toediening in de adviesdosering van 20 mg/kg resulteert in een werkzame plasmaconcentratie gedurende 48 uur.

De gemiddelde maximale serumconcentratie ($C_{\max}$) was 3,37 µg/ml en werd 3,3 uur ($t_{\max}$) na toediening gemeten. 24 uur na toediening bedroeg de gemiddelde serumconcentratie 0,77 µg/ml.

Subcutane toediening in de adviesdosering van 40 mg/kg resulteert in een werkzame plasmaconcentratie (boven de MIC₉₀ van de belangrijkste pathogenen betrokken bij luchtwegaandoeningen) gedurende 63 uur. De gemiddelde maximale serumconcentratie ($C_{\max}$) was

ongeveer 5 µg/ml en werd ongeveer 5,3 uur ($t_{\max}$) na toediening gemeten. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening is ongeveer 2µg/ml.

De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 18,3 uur.

Schaap:

Na intramusculaire toediening van florfenicol (20 mg/kg) werd na 1 uur de gemiddelde maximale serumconcentratie van 10,0 µg/ml bereikt. Na de derde intramusculaire injectie werd de maximale serumconcentratie van 11,3 µg/ml bereikt na 1,5 uur. De geschatte eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 13,76 + 6,42 uur. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 90%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-methyl-2-pyrrolidone
Propyleenglycol
Macrogol 300

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen (type I) flacon, afgesloten met een broombutyl rubberstop en een aluminium felscapsule, à 50, 100 of 250 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

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

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108130

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 22 juni 2011
Datum van de laatste verlenging: 20 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 juni 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 50, 100 en 250 ml flacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, lichtgele tot stro-kleurige, enigszins viskeuze oplossing.
Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

6. INDICATIES

Niet van toepassing voor de buitenverpakking.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóórgebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Wachttermijnen:

(Orgaan)vlees:

Rund:	IM-toediening: (2x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening: (1x 40 mg/kg lichaamsgewicht)	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor het produceren van melk voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Eenmaal geopend, gebruiken voor....

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxtmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108130

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor 100 en 250 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Florfenicol 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

6. INDICATIES

Niet van toepassing voor het etiket

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Behandeling: intramusculair en subcutaan gebruik.
Koppeltherapie: subcutaan gebruik.
Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Wachttermijnen:

(Orgaan)vlees:

Rund: IM-toediening (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht): 30 dagen.
SC-toediening: (1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht): 44 dagen.
Schaap: 39 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor het produceren van melk voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Eenmaal geopend, gebruiken voor....

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108130

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor flacon à 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Florfenicol 300 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM of SC gebruik

5. WACHTTERMIJNEN

Wachtermijnen:

(Orgaan)vlees:

Rund:	IM-toediening: (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening: (1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor het produceren van melk voor humane consumptie.

6. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batchj> <Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Eenmaal geopend, gebruiken voor....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 108130

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Heldere, lichtgele tot stro-kleurige, enigszins viskeuze oplossing.

4. INDICATIESRund:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol.
Koppeltherapie en behandeling van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel dient eerst te worden vastgesteld, voordat er met koppeltherapie gestart mag worden.

Schaap:

Behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Rund:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening van het diergeneesmiddel kunnen ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen is bij runderen een anafylactische shock waargenomen.

Schaap:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard.

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

Rund en schaap.

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

Behandeling:

Rund:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis met tweemaal worden toegediend, met een interval van 48 uur, met behulp van een 16 gauge naald.

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg).

Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

Schaap:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet dagelijks worden toegediend gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Farmacokinetische studies tonen aan dat bij de aanbevolen dosering de gemiddelde plasmaconcentraties boven de MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

De preklinische data ondersteunen het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met een MIC waarde tot 1 µg/ml.

Koppeltherapie:Rund:*Subcutaan gebruik:*

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml voor het rund en 4 ml voor het schaap.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De stop voor aanprikken eerst ontsmetten. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

De flacons dienen niet meer dan 20 keer aangeprikt te worden. De gebruiker dient de meest geschikte flaongrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort.

Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die op de stop van de flacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. Verwijder de optreknaald na de behandeling.

10. WACHTTERMIJNEN(Orgaan)vlees:

Rund: IM-toediening (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht): 30 dagen.

SC-toediening (1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht): 44 dagen.

Schaap: 39 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor het produceren van melk voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij schapen jonger dan 7 weken.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

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

Gebruik tijdens dracht:

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, het effect van florfenicol op reproductie en dracht bij runderen en schapen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Rund:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Schaap:

Bij een 3-voudige overdosering of meer, kan een voorbijgaande verminderde opname van voedsel en water worden waargenomen..

Overige symptomen die waargenomen zijn, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en losse faeces. Het scheef houden van de kop werd waargenomen na toediening van 5 maal de adviesdosering en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 108130

Doos met flacon(s) à 50, 100 of 250 ml.

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

KANALISATIE
UDD