

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NUFLOR 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλορφενικόλη 300 mg

Έκδοχα:

N-methylpyrrolidone 250 mg

Διαυγές, ελαφρά κίτρινο έως κιτρινωπό, ελαφρώς παχύρευστο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Νόσοι που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη.

Μεταφυλακτική και θεραπευτική αγωγή των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος στα βοοειδή που οφείλονται στην *Mannheimia haemolytica*, στην *Pasteurella multocida* και στο *Histophilus somni*. Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από την έναρξη της μεταφυλακτικής αγωγής.

Πρόβατα:

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος των προβάτων που οφείλονται στην *Mannheimia haemolytica* και στην *Pasteurella multocida*, ευαίσθητα στην φλορφενικόλη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικες ταύρους και κριάρια που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε πρόβατα ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Εγκυμοσύνη, Γαλουχία και Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και πρόβατα κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:

Βοοειδή:

Δεν παρατηρούνται άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο 7.

Πρόβατα:

Μετά από τη χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης ή μεγαλύτερη έχει παρατηρηθεί παροδική μείωση στην κατανάλωση της τροφής και του νερού. Επιπρόσθετες επιδράσεις περιελάμβαναν αυξημένη συχνότητα λήθαργου, απίσχνασης και μαλακών κοπράνων.

Κλίση της κεφαλής παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση της πενταπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη και θεωρήθηκε ότι ήταν πιθανότατα αποτέλεσμα ερεθισμού στο σημείο της ένεσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ . Μαλακά κόπρανα ¹ . Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² , Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης ² .
--	---

	Αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
--	--

¹ Γρήγορη και πλήρης ανάρρωση μετά τον τερματισμό της αγωγής.

² Ενδέχεται να παραμείνει για 14 ημέρες μετά από ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση.

Πρόβατα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ . Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² , Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης ² .
--	--

¹ Γρήγορη και πλήρης ανάρρωση μετά τον τερματισμό της αγωγής.

² Ήπια και ενδέχεται να παραμείνει έως και 28 ημέρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για θεραπεία

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση: 20 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml/15 kg) που χορηγούνται με ενδομυϊκή ένεση δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών με χρήση βελόνας 16 G (gauge).

Υποδόρια χρήση: 40 mg/kg σωματικού βάρους (2 ml/15 kg) που χορηγούνται άπαξ, με χρήση βελόνας 16 G (gauge).

Πρόβατα:

Ενδομυϊκή χρήση: 20 mg /kg σωματικού βάρους (1 ml/15 kg) που χορηγούνται μία φορά την ημέρα για τρεις συνεχόμενες ημέρες.

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι η μέση συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος παραμένει μεγαλύτερη από την τιμή MIC₉₀ (1μg/ml) για έως και 18 ώρες μετά από τη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση. Τα προκλινικά στοιχεία υποστηρίζουν το συνιστώμενο μεσοδιάστημα θεραπείας (24 ώρες) για τα παθογόνα στόχους με MIC έως και 1 μg/ml.

Για μεταφύλαξη

Βοοειδή:

Υποδόρια χρήση: 40 mg/kg σωματικού βάρους (2 ml/15 kg) που χορηγούνται άπαξ, με χρήση βελόνας 16 G (gauge).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο όγκος δόσης που χορηγείται σε οποιοδήποτε σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml για τα βοοειδή και τα 4 ml για τα πρόβατα.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά στον τράχηλο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια ώστε να αποφευχθεί η υποδοσία.

Το πάμα εισχώρησης να καθαρίζεται πριν από τη λήψη της κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείται στεγνή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Τα φιαλίδια δεν πρέπει να τρυπηθούν περισσότερο από 20 φορές. Επομένως, ο χρήστης πρέπει να επιλέξει το πλέον κατάλληλο μέγεθος φιαλιδίου ανάλογα με το είδος ζώου στο οποίο πρόκειται να υποβληθεί η αγωγή.

Κατά την ταυτόχρονη θεραπεία ομάδων ζώων, συνιστάται η χρήση μίας βελόνας για την αναρρόφηση τοποθετημένης στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου, ώστε να αποφευχθεί η υπέρμετρη διάτρηση του πώματος. Η βελόνα για την αναρρόφηση πρέπει να αφαιρείται μετά από τη θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση (20 mg/kg σωματικού βάρους, δύο χορηγήσεις): 30 ημέρες.

Υποδόρια χρήση (40 mg/kg σωματικού βάρους, άπαξ χορήγηση): 44 ημέρες.

Πρόβατα: 39 ημέρες.

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 48158/25-5-2017/K-0096501

Μεγέθη συσκευασίας: Φιαλίδια των 50 ml, των 100 ml και των 250ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet Hellas A.E.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλμιος

Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452