

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

50 ml, 100 ml, 250 ml

1. < Bezeichnung des Tierarzneimittels >

Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe
Florfenicol

2. < Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile >

1 ml Injektionslösung enthält:
Florfenicol 300,00 mg

3. < Darreichungsform >

Klare, leicht gelbliche bis strohfarbene, etwas viskose Lösung
Injektionslösung

4. < Packungsgröße(n) >

Faltschachtel mit 50 ml-Durchstechflasche
Faltschachtel mit 100 ml -Durchstechflasche
Faltschachtel mit 250 ml -Durchstechflasche

5. < Zieltierart(en) >

Für Rinder und Schafe

6. < Anwendungsgebiete >

[Nicht zutreffend.]

7. < Art der Anwendung >

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

6.1. < ggf. Raum für die verschriebene Dosierung >

(Gilt nicht für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden)

8. < Wartezeit >

Wartezeit

Essbare Gewebe:

Rind:

nach intramuskulärer Anwendung (zweimal 20mg/kg KGW) : 30 Tage

nach subkutaner Anwendung (einmal 40 mg/kg KGW): 44 Tage

Schaf: 39 Tage

Milch:

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

9. < Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich >

Vorsicht ist geboten, um akzidentielle Selbstinjektionen zu vermeiden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Wird nur einmal gedruckt.

10. < Verfalldatum > „verwendbar bis“
„Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis“

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis _____

11. < Besondere Lagerungsbedingungen >

Nicht über +25°C lagern

Nicht im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

12. < Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien>

Entsorgungshinweis: siehe Packungsbeilage.

13. < Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich >
„Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“

Für Tiere

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. < Kinderwarnhinweis > „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. < Name und Anschrift des Zulassungsinhabers >

Zulassungsinhaber

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

16. < Zulassungsnummer > „Zul.-Nr.“

DE: Zul.-Nr.401475.00.00

AT: Z.Nr.

17. < Chargenbezeichnung des Herstellers > „Ch.-B.“

Ch.-B.

18. < Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln >

19. ggf. „Unverkäufliches Muster“

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

Etikett für die 50 ml-, 100 ml-, 250 ml- Durchstechflasche

1. < Bezeichnung des Tierarzneimittels >

Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe
Florfenicol

2. < Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile >

1 ml enthält:

Florfenicol 300,00 mg

3. < Darreichungsform >

Klare, leicht gelbliche bis strohfarbene, etwas viskose Lösung
Injektionslösung

4. < Packungsgröße(n) >

50 ml

100 ml

250 ml

5. < Zieltierart(en) >

Für Rinder und Schafe

6. < Anwendungsgebiete >

[Nicht zutreffend.]

7. < Art der Anwendung >

Für die therapeutische Behandlung zur intramuskulären und subkutanen Verabreichung. Für die metaphylaktische Behandlung zur subkutanen Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. < Wartezeit >

Wartezeit

Essbare Gewebe:

Rind:

nach intramuskulärer Anwendung (zweimal 20mg/kg KGW) : 30 Tage

nach subkutaner Anwendung (einmal 40 mg/kg KGW): 44 Tage

Schaf: 39 Tage

Milch:

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

9. < Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich >

Vorsicht ist geboten, um akzidentielle Selbstinjektionen zu vermeiden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Wird nur einmal gedruckt.

10. < Verfalldatum > „verwendbar bis“
„Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis“

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis _____

11. < Besondere Lagerungsbedingungen >

Nicht über +25°C lagern
Nicht im Kühlschrank lagern.
Vor Frost schützen.

12. < Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien>

[nicht erforderlich für das Etikett]

13. < Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich >
„Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“

Für Tiere

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. < Kinderwarnhinweis > „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. < Name und Anschrift des Zulassungsinhabers >

Zulassungsinhaber

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

16. < Zulassungsnummer > „Zul.-Nr.“

DE: Zul.-Nr.401475.00.00

AT: Z.Nr.

17. < Chargenbezeichnung des Herstellers > „Ch.-B.“

Ch.-B.

18. < Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln >

19. ggf. „Unverkäufliches Muster“