

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot

1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1 A
85716 Unterschleissheim
Německo

a

TriRx Segré
La Grindoliere, Zone Artisanale
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francie

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot
Florfenicolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Nuflor Minidose je čirý bezbarvý až žlutý roztok obsahující 450 mg florfenicolum v 1 ml.

4. INDIKACE

Prevence a léčba respiračních infekcí skotu způsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými na florfenikol. Před zahájením preventivního podávání musí být potvrzená přítomnost onemocnění v chovu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u chovných býků určených na plemenitbu.

Nepoužívat v případě, kdy je známa přecitlivělost na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během léčby se může objevit snížení příjmu krmiva a přechodné zřidnutí stolice. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků.

Subkutánní podání přípravku v maximální doporučené dávce 10 ml do jednoho místa injekčního podání může způsobit přechodnou lokální bolestivost s klinicky zjevným otokem v místě podání. Bolestivost v místě podání může přetrvávat několik dnů. Otok v místě podání během času zmizí, ale může přetrvávat až 61 dnů.

Intramuskulární podání přípravku v maximální doporučené dávce 10 ml do jednoho místa injekčního podání může způsobit přechodnou lokální bolestivost s klinicky zjevným otokem v místě podání. Bolestivost v místě podání může přetrvávat několik dnů. Otok v místě podání během času zmizí, ale může být přítomen až 24 dnů. Zánětlivé léze v místě podání (zaznamenané při pitvě) mohou být přítomny až 37 dnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánně: 40 mg florfenikolu/kg ž.hm. (4 ml přípravku/ 45 kg) jednorázově.

Intramuskulárně: 20 mg florfenikolu/kg (2 ml přípravku/45 kg) dvakrát v intervalu 48 hod.

Aplikaci provádějte pouze do oblasti krku. Aplikovaný objem nemá převýšit 10 ml do jednoho místa podání.

K zajištění přesného dávkování a zamezení případného poddávkování je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před odebráním každé dávky otřete uzávěr tampónem s dezinfekcí. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku.

Uzávěr lékovky o objemu 250 ml nepropichujte více než 25 krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: s.c. podání (40 mg/kg ž.hm., jednou): 64 dnů

i.m. podání (20 mg/kg ž.hm., dvakrát): 37 dnů

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Nepoužívat v případě, kdy je známa rezistence k florfenikolu nebo jiným amfenikolům.

Nevhodné používání přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k florfenikolu a jiným amfenikolům.

Je potřeba se vyvarovat dlouhodobého anebo opakovaného používání přípravku, a to pomocí zlepšení řízení chovu, zavedením čištění a dezinfekce a eliminací všech stresujících faktorů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží, ústy a očima.

Po použití si umyjte ruce.

Březost

Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku florfenikolu.

Doposud však nebyl stanoven účinek florfenikolu na reprodukci a březost skotu.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Injekční lahvičky 50, 100 a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.