

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NUFLOR Swine Injectable 300 mg/mL ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλορφενικόλη 300,00 mg

Έκδοχα:

N-methylpyrrolidone 250 mg

Διαυγές, ελαφρά κίτρινο έως κιτρινωπό, κάπως παχύρευστο διάλυμα, απαλλαγμένο από ξένες ύλες.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των εστιών οξείας αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλούνται από στελέχη του *Actinobacillus pleuropneumoniae*, και της *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην φλορφενικόλη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προηγούμενης αλλεργικής αντίδρασης στη φλορφενικόλη.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

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.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες.

Πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης.

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 χοίρους 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. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας έχει παρατηρηθεί μείωση στην κατανάλωση τροφής, νερού και στην αύξηση του σωματικού βάρους καθώς επίσης και έμετος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ . Περιπρωκτική φλεγμονή ¹ , Οίδημα του ορθού (διόγκωση) ¹ . Πυρεξία (πυρετός) ² , Κατάπτωση ² . Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ³ , Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης ⁴ , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ .

¹ Μπορεί να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα στο 50% των ζώων.

² Σε συνθήκες πεδίου, στο περίπου 30% των χοίρων που έλαβαν θεραπεία μία εβδομάδα ή περισσότερο, μετά από τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

³ Με διάρκεια έως και 5 ημέρες.

⁴ Ενδέχεται να παρατηρούνται έως και 28 ημέρες.

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

15 mg/kg σωματικού βάρους (1 mL ανά 20 kg) με ενδομυϊκή χορήγηση στους μύες του τραχήλου, δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών με χρήση βελόνας 16 G (gauge). Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Συνιστάται τα ζώα να θεραπεύονται στα αρχικά στάδια της νόσου και να αξιολογείται η ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 48 ώρες μετά από τη δεύτερη ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου παραμένουν 48 ώρες μετά από την τελευταία ένεση, η θεραπεία πρέπει να τροποποιείται με χρήση άλλης φαρμακευτική μορφής ή άλλου αντιβιοτικού έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο χορηγούμενος όγκος ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mL.

Το πώμα εισχώρησης να σκουπίζεται πριν από τη λήψη της κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείται στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Να μην γίνεται διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερο από 25 φορές.

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

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

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.

Το αχρησιμοποίητο προϊόν να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο χάρτινο 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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς.

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: 35881/24-5-11/K-0096502

Γυάλινα, άχρωμα φιαλίδια Τύπου I που κλείνονται με ελαστικό γκρι πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο με σφράγιση από αλουμίνιο, σε χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml, των 50 ml, των 100 ml, των 250 ml και των 500 ml.

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.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Άλιμος
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