

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstof:

N-methylpyrrolidon 250 mg

Heldere, lichtgele tot strokleurige, enigszins viskeuze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en schaap

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol. Metafylactische en therapeutische 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 metafylactische therapie gestart mag worden.

Schaap:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen 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 bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, rekening houdend met het officiële en lokale 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 de persoon 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.

Uit laboratoriumonderzoeken bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen waarvan wordt vermoed dat ze zwanger zijn, dienen het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid te gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en schapen tijdens dracht of lactatie of bij dieren bestemd voor de fokkerij. Uit laboratoriumonderzoeken bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Rund:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7.

Schaap:

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

Overige effecten die waargenomen zijn, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en dunnere feces.

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname¹; Dunnere feces¹; Ontsteking op de injectieplaats², Letsel op de injectieplaats²; Anafylaxie (ernstige allergische reactie).
--	---

¹ Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

² Kan 14 dagen aanhouden na intramusculaire of subcutane toediening.

Schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselopname¹; Ontsteking op de injectieplaats², Letsel op de injectieplaats².
---	---

¹ Snel en volledig herstel na beëindiging van de behandeling.

² Mild en kan tot 28 dagen aanhouden na intramusculaire toediening.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

Schaap:

Intramusculair gebruik: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg). Deze dosis moet dagelijks toegediend worden gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Farmacokinetische onderzoeken 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.

Metafylaxis:

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.

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

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

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

Bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren is het gebruik van een optreknaald die in de stop van de injectieflacon is geplaatst, aanbevolen om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. Verwijder de optreknaald na de behandeling.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Rund:	i.m. gebruik (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	s.c. gebruik (1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V170825

Verpakkingsgrootten: injectieflacon(s) van 50, 100 en 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V.,
Wim de Kórverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Nederland
Tel: +32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré,
La Grindolière,
Zone Artisanale,
Segré,
49500 Segré-en-Anjou Bleu,
Frankrijk