

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NUFLOR Swine Injectable Solution 300mg/ml

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει;

Florfenicol 300,00 mg

Έκδοχα:

N-Methyl-2-Pyrrolidone 250,00 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, κιτρινωπό έως σταρόχρωμο, μέτρια παχύρρευστο διάλυμα, απαλλαγμένο από ξένα σώματα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία οξείων επιδημιών της αναπνευστικής νόσου των χοίρων, που προκαλείται από στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* ή *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην φλορφενικόλη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προηγούμενης αλλεργικής αντίδρασης στη φλορφενικόλη.

Προσοχή στο τμήμα 4.7

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μη χορηγείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου από 2kg.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

Να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή αυτοένεσης από ατύχημα.

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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδική διάρροια ή / και περιπρωκτικό και ορθικό ερύθημα / οίδημα έως σε 50% των ζώων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατό να παρατηρηθούν για χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας.

Σε συνθήκες εκτροφής, περίπου 30% των χοίρων παρουσίασαν πυρεξία (40°C) συνοδευόμενη με μέτρια κατάπτωση ή μέτρια δύσπνοια μέσα σε μία εβδομάδα ή περισσότερο από τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

Στο σημείο της ένεσης, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα που διαρκεί έως 5 ημέρες. Η φλεγμονώδης αντίδραση στο σημείο της ένεσης μπορεί να είναι εμφανής έως 28 ημέρες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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.

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

15 mg ανά kg σωματικού βάρους (1ml ανά 20kg σωματικού βάρους) με ενδομυϊκή χορήγηση στους μύες του τραχήλου, δύο φορές σε διάστημα 48 ωρών, χρησιμοποιώντας βελόνα 16 G.

Ο όγκος του διαλύματος που ενίεται σε κάποιο σημείο του σώματος, να μην υπερβαίνει τα 3ml. Συνιστάται η χορήγηση στα αρχικά στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στην αγωγή 48 ώρες μετά τη δεύτερη χορήγηση. Εάν διαπιστώνονται κλινικά συμπτώματα συμβατά με αναπνευστική νόσο 48 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να τροποποιηθεί με τη χρήση άλλης φαρμακευτικής μορφής ή άλλου αντιβιοτικού μέχρι να αποδράμουν τα κλινικά συμπτώματα.

Σε κάθε περίπτωση, το πώμα του φιαλιδίου πρέπει να καθαρίζεται πριν την αναρρόφηση της απαιτούμενης ποσότητας. Να χρησιμοποιούνται στείρες, στεγνές βελόνες και σύριγγες.

Να μην γίνεται αναρρόφηση του προϊόντος από κάθε φιαλίδιο περισσότερες από 25 φορές.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος του προς αγωγή ζώου πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Στο χοίρο, μετά από χορήγηση τριπλάσιας δόσης ή και μεγαλύτερης, παρατηρείται μείωση της κατανάλωσης τροφής, της κατανάλωσης νερού και του ρυθμού αύξησης του σωματικού βάρους.

Μετά από χορήγηση πενταπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη παρατηρείται επιπλέον και έμετος.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί*: 18 ημέρες

* Ο χρόνος αναμονής υπολογίζεται από την τελευταία χορήγηση του φαρμάκου. Υπογραμμίζεται ότι, ανεξάρτητα του χρόνου αναμονής, το κρέας των ζώων κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση (Αμφενικόλες).

Κωδικός ATCvet : QJ01BA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φλορφενικόλη είναι ευρέος φάσματος συνθετικό αντιβιοτικό, δραστικό κατά των περισσότερων Gram- θετικών και Gram- αρνητικών βακτηρίων που απομονώνονται από τα κατοικίδια ζώα. Η φλορφενικόλη αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση στο επίπεδο του ριβοσώματος και είναι βακτηριοστατική. Μολαταύτα, σε εργαστηριακές μελέτες έχει επίσης αποδειχθεί βακτηριοκτόνος δράση κατά των *Antinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Σε εργαστηριακές μελέτες βρέθηκε ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των συχνότερα απομονούμενων παθογόνων βακτηρίων που σχετίζονται με αναπνευστικές λοιμώξεις των χοίρων, περιλαμβανομένων των *Antinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση σε χοίρους, ο μέσος ρυθμός κάθαρσης της φλορφενικόλης από το πλάσμα του αίματος είναι 5,2 ml ανά min ανά kg και ο μέσος όγκος κατανομής σε ισορροπία είναι 948 ml/kg. Ο χρόνος ημιζωής είναι 2,2 ώρες.

Μετά την αρχική ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση της φλορφενικόλης στον ορό του αίματος που κυμαίνεται από 3,8 έως 13,6 μg ανά ml, επιτυγχάνεται μετά από 1,4 ώρες και έχει χρόνο ημιζωής 3,6 ώρες. Μετά την δεύτερη ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση της φλορφενικόλης στον ορό κυμαίνεται από 3,7 έως 3,8 μg/ml και επιτυγχάνεται μετά από 1,8 ώρες. Η συγκέντρωση στον ορό του αίματος μειώνεται κάτω από 1 μg ανά ml, τη τιμή MIC₉₀ των σημαντικότερων παθογόνων μικροοργανισμών των χοίρων, 12 έως 24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

Οι συγκεντρώσεις της φλορφενικόλης στον πνευμονικό ιστό αντιπροσωπεύουν την συγκέντρωση στο πλάσμα, με αναλογία συγκέντρωσης πνεύμονες : πλάσμα περίπου 1.

Μετά από την χορήγηση της στους χοίρους από την ενδομυϊκή οδό, η φλορφενικόλη αποβάλλεται γρήγορα, κυρίως με τα ούρα. Η φλορφενικόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-Methyl-2-Pyrrolidone

Propylene Glycol

Macrogol 300 (polyethylene glycol 300)

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται το προϊόν με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25° C.

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από την παγωνιά.

Το αχρησιμοποίητο προϊόν να απορρίπτεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μεγέθη συσκευασίας

Γυάλινα, άχρωμα φιαλίδια Τύπου I σφραγισμένα με ελαστικό πώμα γκρι βρωμοβουτιλίου που καλύπτονται με φύλλο αλουμινίου των 20ml, 50ml, 100ml, 250 και 500ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες,

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00021V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30.4.2004 / 22.8.2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29/07/2024

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Κουτί 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NUFLOR Swine ενέσιμο διάλυμα 300mg/ml

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:
Florfenicol 300,00 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα
Διαυγές, ελαφρά κίτρινο έως κιτρινωπό, κάπως παχύρρευστο διάλυμα, ελεύθερο από ξένα υλικά.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 20 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 50 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 100 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 250 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 500 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν θα αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

7. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή αυτοένεσης από ατύχημα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΜΗΝΑΣ/ ΕΤΟΣ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25° C.
Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από την παγωνιά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00021V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός παρτίδας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Ετικέτα 100 ml, 250 ml, 500 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NUFLOR Swine ενέσιμο διάλυμα 300mg/ml

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:
Florfenicol 300,00 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα
Διαυγές, ελαφρά κίτρινο έως κιτρινωπό, κάπως παχύρρευστο διάλυμα, ελεύθερο από ξένα υλικά.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml
500 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν θα αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

7. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή αυτοένεσης από ατύχημα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΜΗΝΑΣ/ ΕΤΟΣ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25° C.
Να μην καταψύχεται.
Να προστατεύεται από την παγωνιά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00021V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός παρτίδας

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Ετικέτα 20 ml, 50 ml }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

NUFLOR Swine ενέσιμο διάλυμα 300mg/ml
Florfenicol

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:
Florfenicol 300 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml
50 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

NUFLOR Swine Injectable Solution 300mg/ml

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NUFLOR Swine Injectable ενέσιμο διάλυμα 300mg/ml

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml διαλύματος περιέχει:

Florfenicol	300,00 mg
N-Methyl-2-Pyrrolidone	250,00 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία των οξείων επιδημιών της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλείται από στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae*, και *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην φλορφενικόλη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προηγούμενης αλλεργικής αντίδρασης στη φλορφενικόλη.

Να μη χορηγείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2kg.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδική διάρροια και / ή περιπρωκτικό οίδημα και ερύθημα καθώς και/ή οίδημα και ερύθημα του ορθού, που μπορεί να προσβάλει 50% των ζώων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατό να παρατηρηθούν για χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας.

Παροδικό οίδημα που διαρκεί έως 5 ημέρες μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης. Οι φλεγμονώδεις αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης μπορεί να είναι εμφανείς έως 28 ημέρες.

Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε σοβαρές ή άλλες ενέργειες που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

15 mg/kg σωματικού βάρους (1ml ανά 20kg) με ενδομυϊκή ένεση στους μύς του τραχήλου, δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών η μία από την άλλη, χρησιμοποιώντας βελόνα 16 gauge. Να μη χορηγείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2kg.

Συνιστάται τα ζώα να θεραπεύονται στα αρχικά στάδια της νόσου και να αξιολογείται η ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου παραμένουν 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει και να χρησιμοποιηθεί άλλη φαρμακευτική μορφή ή άλλο αντιβιοτικό έως ότου να εξαφανιστούν τα κλινικά συμπτώματα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο χορηγούμενος όγκος ανά ένεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3ml.

Να καθαρίζεται το πώμα του φιαλιδίου πριν την λήψη της δόσης. Να χρησιμοποιούνται στεγνές, στείρες βελόνες και σύριγγες.

Να μην ανοίγεται το φιαλίδιο περισσότερες από 25 φορές.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για την αποφυγή υποδοσίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί*: 18 ημέρες

* Ο χρόνος αναμονής υπολογίζεται από την τελευταία χορήγηση του φαρμάκου. Υπογραμμίζεται ότι, ανεξάρτητα του χρόνου αναμονής, το κρέας των ζώων κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25° C.

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από την παγωνιά.

Να μη χρησιμοποιείται εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη – 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Να μη χορηγείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2kg.

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. Άρα, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μετά από χορήγηση υπερδοσίας επέρχεται μείωση της κατανάλωσης της τροφής, του νερού και του ρυθμού αύξησης του σωματικού βάρους όπως επίσης και έμετος.

Να μην αναμειγνύεται το προϊόν με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

29/07/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.