

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nuflor Swine 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300,00 mg

Hulpstof:

N-methylpyrrolidon 250 mg

Heldere, lichtgele tot strokleurige, enigszins viskeuze oplossing, vrij van vreemde bestanddelen.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen bij varkens, veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren die voor de fokkerij bestemd zijn.

Niet gebruiken in geval van eerdere allergische reacties op florfenicol.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

6. Speciale waarschuwingen

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij bekende gevallen van gevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon hebben foetotoxische effecten aangetoond. 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 varkens tijdens dracht, lactatie of bij dieren bestemd voor de fokkerij. Laboratoriumonderzoeken bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon hebben foetotoxische effecten aangetoond. Gebruik wordt daarom afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Na toediening van een overdosering werd een daling in voedselopname, hydratatie en gewichtstoename evenals braken waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Diarrée ¹ ; Perianale ontsteking ¹ , Rectaal oedeem (zwellings) ¹ ; Pyrexie (koorts) ² , Depressie ² ; Dyspneu (moeite met ademen) ² ;
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ³ , Letsel op de injectieplaats ⁴ , Ontsteking op de injectieplaats ⁴ .

¹ Kan bij 50% van de dieren gedurende een week worden waargenomen.

² Onder veldomstandigheden bij ongeveer 30% van de behandelde varkens een week of meer na toediening van de tweede dosis.

³ Duurt tot 5 dagen.

⁴ Kan vastgesteld worden tot 28 dagen.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/20 kg) intramusculair gebruiken in de nekspier, tweemaal met een interval van 48 uur door middel van een 16 G naald. Niet gebruiken bij biggen van minder dan 2 kg.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen in het vroege ziektestadium en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische tekenen van luchtwegaandoeningen meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de behandeling gewijzigd worden door een andere formulering of door een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische tekenen verdwenen zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het volume dat per injectieplaats wordt toegediend, mag niet meer dan 3 ml bedragen.

De stop schoonmaken voor het optrekken van iedere dosis. Gebruik een droge, steriele spuit en naald.

De injectieflacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

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

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Verwijder ongebruikt materiaal.

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 vissen en andere 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-V220927

Kleurloze, glazen (Type I) injectieflacons afgesloten met grijze bromobutylrubberen stoppen en aluminium felscapsules in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 Körverstraat 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