

BIJSLUITER**Nuflor 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Registratiehouder:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Vertegenwoordigd door: MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Iedere ml bevat 300 mg florfenicol.
Heldere, licht- tot strogele, licht viskeuze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Runderen:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol.
Metafylactische en therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. Voordat metafylactisch behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen, veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*, gevoelig voor florfenicol.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij volwassen fokstieren en rammen die voor de fokkerij bestemd zijn.
Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Runderen:

Tijdens de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening kunnen ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats, die tot 14 dagen kunnen aanhouden. In zeer zeldzame gevallen werd een anafylactische shock gerapporteerd bij runderen.

Schape:

Een verminderde voedselopname kan voorkomen tijdens de behandelingsperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

Intramusculaire toediening kan ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats, die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze reacties zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en schape.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**Behandeling:**

Runderen:

Intramusculair gebruik: 20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml per 15 kg), tweemaal toegediend met een tussenperiode van 48 u en met behulp van een 16 G naald.

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml per 15 kg), éénmaal toegediend met een 16 G naald.

Schape:

Intramusculair gebruik: 20 mg /kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg lichaamsgewicht), toe te dienen, dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Farmacokinetische studies hebben aangetoond dat gemiddelde plasmaconcentraties boven MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het product bij de aanbevolen behandelingsdosis. De aangeleverde preklinische data ondersteunden het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met MIC tot 1 µg/ml.

Metaphylaxis:

Runderen:

Subcutaan gebruik: 40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg), éénmaal toegediend met een 16 G naald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het volume mag niet meer dan 10 ml per injectieplaats bedragen bij runderen en 4 ml bij schape.

De injectie dient enkel in de nek van het dier toegediend te worden.

Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te vermijden.

Dop schoonmaken vooraleer een dosis op te trekken. Gebruik een steriele, droge naald en spuit.

De flacons mogen niet meer dan 20 keer aangeprikt worden. De gebruiker dient bijgevolg de meest aanbevolen flacongrootte te kiezen in functie van het te behandelen doeldier. In het geval er groepen van dieren tegelijkertijd behandeld worden, is het gebruik van een optreknaald in de flacondop aanbevolen om veelvuldig aanprikken van de dop te voorkomen. De optreknaald dient verwijderd te worden na de behandeling.

10. WACHTTERMIJN(EN)**(Orgaan)vlees:**

Runderen: IM (20 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal): 30 dagen.

SC (40 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal): 44 dagen.

Schape: 39 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos 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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het product dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, en rekening houdend met de officiële en lokale antimicrobiële beleidsregels. De veiligheid van het product werd niet bepaald bij schapen van jonger dan 7 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

Drachtigheid:

Testen met laboratoriumdieren hebben geen teratogene of foetotoxische effecten aangetoond. Het effect van florfenicol op voortplanting en dracht bij runderen en schapen werd echter niet bestudeerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico behoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Runderen:

Geen andere symptomen dan die beschreven in rubriek 6.

Schapen:

Na toediening van 3 keer of meer de aanbevolen dosis een voorbijgaande afname van voeder- en waterconsumptie vastgesteld. Verdere effecten omvatten een toegenomen incidentie van lethargie, erg vermageren en weke faeces.

Een schuinhouden van het hoofd werd gezien na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis; dit werd beschouwd als het gevolg van irritatie op de injectieplaats.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: Flacons van 50, 100 en 250 ml.

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

Registratienummer: BE-V170825

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift