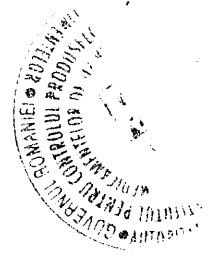




## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Minidose 450 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

ES: Flomac 450 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

FI: Nuflor vet Minidose 450 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

FR: Nuflor 450, solutie injectabila pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

### Substanta activa:

Florfenicol.....450.00 mg

### Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila limpede, incolora pana la galbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea și tratamentul infecțiilor tractului respirator la bovine cauzate de bacterii sensibile la florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Prezenta bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de administrarea tratamentului preventiv.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la taurii adulți destinați reproducției.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

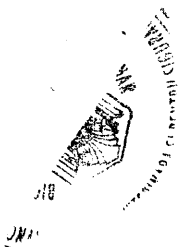
Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.





#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Se vor lua măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală solicitati imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mâinile după tratament.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În timpul tratamentului se poate observa o scădere a consumului de hrană și înmuieră tranzitorie a fecalelor. După tratament animalele se recuperează repede și complet.

Administrarea subcutanată a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/locul de injectare pe cale subcutanată poate provoca algezie locală tranzitorie și clinic se vor observa leziuni inflamatorii la locul de injectare. Algezia locală poate persista câteva zile. Inflamarea locului de injectare scade în timp, dar poate persista până la 61 de zile.

Administrarea intramusculară a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/locul de injectare pe cale subcutanată poate provoca algezie locală tranzitorie și clinic se vor observa leziuni inflamatorii la locul de injectare. Algezia locală poate persista câteva zile. Inflamarea locului de injectare scade în timp și dispare în mai puțin de 24 de zile. Leziunile inflamatorii la locul de injectare (observate la necropsie) poate persista 37 de zile de la injectare.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte potențial embrio- sau fetotoxice la florfenicol.

Cu toate acestea efectul florfenicolului asupra performanțelor bovinelor destinate reproducției și asupra gestației nu au fost evaluate. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (4 ml/45 kg) pentru o singură administrare.

Pe cale intramusculară: 20 mg/kg greutate corporală (2 ml/45 kg) pentru două administrări la interval de 48 de ore.

Injectarea trebuie realizată numai la nivelul gâtului. Volumul dozei injectate nu trebuie să depășească 10 ml/locul de injectare.

Pentru a se asigura o bună dozare trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală, evitând astfel subdozarea.

Dezinfectați dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Folosiți seringi și ace sterile.

Pentru flacoane de 250 ml nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu se cunosc.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

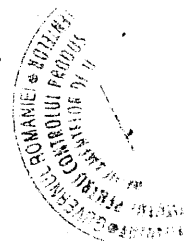
Pentru administrarea subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o singură administrare): 64 zile.

Pentru administrarea intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic  
Codul veterinar ATC: QJ01BA90



### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic cu spectru larg de acțiune eficient împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii izolate, a germenilor patogeni care sunt implicați în bolile respiratorii bovine inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile in vitro demonstrează că florfenicolul are activitate bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* au fost determinate punctele de absorbție pentru florfenicol: sensibil:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ , mediu:  $4 \mu\text{g/ml}$ , rezistent:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ .

Rezistența la florfenicol se realizează în principal prin intermediul unui sistem de eflux (Flo-R) datorită specificului sau transportatorilor multi-medicamente (AcrAB-TolC). Genele care corespund acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice mobile, precum plasmide, transpozoni sau gene casete.

Datele din domeniu colectate între 1995 și 2009 în Europa cu referire la supravegherea elementelor tinta izolate de la bovine arată o activitate constantă a florfenicolului, fără identificarea de tulpini rezistente. În datele din literatura de specialitate recente, o rezistență izolată la *P. multocida* a fost raportată de la un vițel în Germania în 2007, acesta prezentând o plasmidă mediată de Flo-R. Nu a fost observată co-rezistența la alte familii de antibiotice. Poate apărea rezistență încrucișată cu cloramfenicolul.

Rezistența la florfenicol și la alți agenți antimicrobieni a fost identificată în infecțiile alimentare produse de agentul patogen *Salmonella typhimurium* și co-rezistența cu cefalosporinele de generația a treia a fost observată în infecțiile respiratorii și digestive produse de *Escherichia coli*. Acest lucru nu a fost observat pentru agenții patogeni țintă.

### 5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrarea parenterală florfenicolul este excretat preponderent pe cale urinară și în mică parte prin fecale. Prin fecale se elimină mai ales părțile componente ale acestuia reprezentate de florfenicol amine și florfenicol acid oxamic.

Administrarea produsului pe cale subcutanată în doze recomandate de  $40 \text{ mg/kg}$  menține eficient nivelul de florfenicol peste  $\text{MIC}_{90}$  în plasma bovinelor, respectiv  $0.5 \mu\text{g/ml}$  și  $1.0 \mu\text{g/ml}$  pentru 90.7 ore și 33.8 ore. Nivelul maxim de concentrație în ser ( $C_{\text{max}}$ ) de  $1.8 \mu\text{g/ml}$  se găsește la 7 ore ( $T_{\text{max}}$ ) după administrare.

Administrarea produsului pe cale intramusculară în doza recomandată de  $20 \text{ mg/kg}$  menține eficient nivelul de florfenicol peste  $\text{MIC}_{90}$  în plasma bovinelor, respectiv  $0.5 \mu\text{g/ml}$  și  $1.0 \mu\text{g/ml}$  pentru 48.7 ore și 30.3 ore. Nivelul maxim de concentrație în ser ( $C_{\text{max}}$ ) de  $3.0 \mu\text{g/ml}$  se găsește la 6 ore ( $T_{\text{max}}$ ) după administrare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților



N-Metilpirolidona  
Diētilen glicol monoetil eter

### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se tine în alta cutie de carton pentru a proteja produsul de lumină

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane cu multiple doze de sticlă tip II incolore de 50, 100 și 250 ml sigilate cu dopuri de brombutil.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands  
Tel.: +31 /485 587 600  
Fax.: +31 /485 577 333

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24.Nov.2008

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu flacoane de 50, 100 si 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabila pentru bovine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanța activa: Florfenicol 450 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton care conține un flacon de 50 ml  
Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml  
Cutie de carton care conține un flacon de 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Nu este aplicabila acestui tip de ambalaj.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se administrează pe cale subcutanata si intramusculara.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:  
Pentru administrarea subcutanata (40 mg/kg greutate corporala, o singura administrare): 64 zile  
Pentru administrarea intramusculara (20 mg/kg greutate corporala, doua administrari): 37 zile  
Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Se vor lua masuri pentru evitarea auto-injectarii accidentale. Evitati contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălati mâinile după tratament.  
Vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se ține în alta cutie de carton pentru a proteja produsul de lumină

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna sau în vază copiilor.

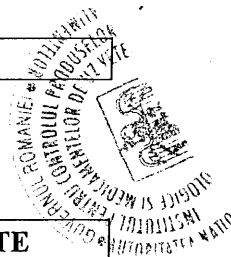
**15. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands  
Tel.: +31 /485 587 600  
Fax.: +31 /485 577 333

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de 50, 100 si 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabila pentru bovine  
Florfenicol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanța activa: Florfenicol 450 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Nu este aplicabilă acestui tip de ambalaj

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare. Se administrează pe cale subcutanată și intramusculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Pentru administrarea subcutanată (40 mg/kg greutate corporală, o singură administrare): 64 zile

Pentru administrarea intramusculară (20 mg/kg greutate corporală, două administrări): 37 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>







**B.PROSPECT**



## PROSPECT

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE, SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE



#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands  
Tel.: +31 /485 587 600  
Fax.: +31 /485 577 333

#### Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1A  
85716 Unterschleissheim  
Germany  
Si  
Schering-Plough Sante Animale  
La Grindoliere, Zone Artisanale  
49500 Segré  
Franta

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nuflor Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Florfenicol  
ES: Flomac 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
FI: Nuflor vet Minidose 450 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
FR: Nuflor 450, soluție injectabilă pentru bovine

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Nuflor Minidose este o soluție injectabilă clară de culoare galbenă ce conține 450 mg florfenicol/ml

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea și tratamentul infecțiilor tractului respirator la bovine cauzate de bacterii sensibile la florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de administrarea tratamentului preventiv.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la taurii adulți destinați reproducției.

### 6. REACȚII ADVERSE

În timpul tratamentului se poate observa o scădere a consumului de hrană și înmuierea tranzitorie a fecalelor. După tratament animalele se recuperează repede și complet. Administrarea subcutanată a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/locul de injectare pe cale subcutanată poate provoca alergie locală tranzitorie și clinic se vor observa leziuni inflamatorii la



locul de injectare. Algezia locala poate persista cateva zile. Inflamarea locului de injectare descreste in timp, dar poate persista pana la 61 de zile.

Administrarea intramusculara a volumului maxim recomandat de 10 ml produs/ locul de injectare pe cale subcutanata poate provoca algezie locala tranzitorie si clinic se vor observa leziuni inflamatorii la locul de injectare. Algezia locala poate persista cateva zile. Inflamarea locului de injectare descreste in timp si dispare in mai putin de 24 de zile. Leziunile inflamatorii la locul de injectare (observate la necropsie) poate persista 37 de zile de la injectare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pe cale subcutanata: 40 mg/kg greutate corporala (4 ml/45 kg) pentru o singura administrare.

Pe cale intramusculara: 20 mg/kg greutate corporala (2 ml/45 kg) pentru doua administrari la interval de 48 de ore.

Injectarea trebuie realizata numai la nivelul gatului. Volumul dozei injectate nu trebuie sa depășească 10 ml/locul de injectare.

Pentru a se asigura o buna dozare trebuie determinata cu acuratețe greutatea corporala, evitând astfel subdozarea.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se dezinfectează dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Se folosesc seringi si ace sterile. Pentru flacoane de 250 ml, nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Pentru administrarea subcutanata (40 mg/kg greutate corporala, o singura administrare): 64 zile

Pentru administrarea intramusculara (20 mg/kg greutate corporala, doua administrari): 37 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se tine in alta cutie de carton pentru a proteja produsul de lumină

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie si flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene si se va lua in considerare legislația locala cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

Se vor lua masuri pentru evitarea auto-injectarii accidentale In caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului si prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Se spăla mâinile după tratament.

Studiile pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte potențial embriotoxice sau fetotoxice pentru florfenicol.

Cu toate acestea efectul florfenicolului asupra performanțelor bovinelor destinate reproducției și asupra gestației nu au fost evaluate. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medical veterinar responsabil.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturile menajere.

**14. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24.11.2008

**15. ALTE INFORMATII**

Flacoane de 50, 100 și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

