



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NUFLOR 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine, bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Propilen glicol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben deschis până la galben pai, ușor vâscoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, bovine și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul preventiv (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și terapeutic al infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la vierii, taurii și berbecii destinați reproducției.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg. Nu se administrează la miei cu vârsta sub 7 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

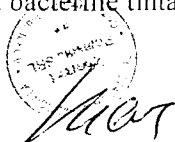
A nu se depăși doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.



Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibacteriene din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se evita autoinjectarea, produsul trebuie manipulat cu prudență. În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Este recomandată purtarea manusilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Suine:

Efectele adverse comune observate care pot afecta 50% din animale sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem peri-rectal sau rectal. Aceste efecte se pot observa o săptămână.

Inflamații ușoare tranzitorii se pot observa 5 zile la locul de injectare. Leziunile inflamatorii ale situsului de injectare se pot observa cel mult 21 de zile.

Bovine:

În timpul tratamentului pot să apară o scădere a consumului de hrană și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.

Administrarea produsului intramuscular și subcutanat poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare, care poate persista timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare, la bovine au fost raportate cazuri de șoc anafilactic.

Ovine:

În timpul tratamentului poate să apară o scădere a consumului de hrană. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.

Administrarea produsului intramuscular poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare care poate persista timp de 28 zile. De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat nici un potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totuși, siguranța produsului la speciile tinta nu a fost demonstrată asupra performanței reproductive, a gestației și a lactației. Utilizarea produsului Nuflor pe parcursul perioadei de gestație și lactație nu este recomandată din acest motiv.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suine tratament:

Doza recomandată este de 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 20 kg g.c.) prin injectări intramusculare în musculatura gâtului de două ori la interval de 48 de ore utilizând ac numărul 16.

Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml.

Este recomandată tratarea animalelor în stadiul incipient al bolii și evaluarea răspunsului la tratament la 48 de ore după a doua injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persista după 48 de ore



dupa ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizând alta formula sau alt antibiotic si continuat pana ce semnele clinice au dispărut.

Bovine - tratament:

Pe cale intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporala (1 ml produs pe 15 kg g.c.) se vor administra de doua ori la interval de 48 de ore utilizand ac numărul 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala (2 ml produs pe 15 kg g.c.) se vor administra o singură dată utilizand ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml. Injectarea se va realiza doar în musculatura gâtului.

Bovine - prevenire:

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporala (2 ml produs pe 15 kg g.c.) se vor administra o singură dată utilizand ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml. Injectarea se va realiza doar în musculatura gâtului.

Ovine tratament:

20 mg florfenicol/kg greutate corporala (1 ml produs pe 15 kg g.c.) prin injectări intramusculare se vor administra zilnic, timp de 3 zile consecutiv. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 4 ml.

Se vor utiliza ace și seninși sterile și uscate. Pentru a asigura un dozaj corect pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a nu perfora dopul de mai mult de 20 de ori, utilizatorul trebuie să selecteze tipul de prezentare a produsului în funcție de specia ținta care trebuie tratată. Când se realizează tratament de grup, se va utiliza un ac care se va atașa de dopul flaconului pentru a evita perforarea dopului în exces. Acul se va detașa după tratament.

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

La suine, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea voma.

La ovine, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare constatate sunt letargie, emaciere și fecale moi.

După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea aplecarea capului, cel mai probabil ca urmare a iritării locului de injectare.

La bovine - nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe :

Suine: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile

administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile

Ovine: 37 zile

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, amfenicoli

Codul veterinar ATC: QJ01BA90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteina la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au aratat ca florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii izolate, a germenilor patogeni care sunt implicați în bolile respiratorii bovine și ovine inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. La suine, florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Activitatea bactericidă a fost demonstrată *in-vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent în concentrații mai mari decât CMI timp de mai mult de 12 ore.

Datele CMI pentru patogenii tinta recentii sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Specii	Concentrație (μg/ml)	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.06 - 1	0.25	0.5
<i>Haemophilus parasuis</i>	0.12 - 0.5	0.5	0.5
<i>Pasteurella multocida</i>	0.06- 1	0.5	0.5
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0.25-2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0.25-0.5	0.5	0.5

5.2 Particularități farmacocinetice

Suine:

Dupa administrarea intramusculara a florfenicolului s-a observat o medie a concentratiei nivelului plasmatic de 5.2 ml/min/kg și o medie a volumului de distribuție la nivelul de 948 ml/kg. Media perioadei de injumatatire este de 2.2 ore. Dupa prima administrare intramusculara a florfenicolului, concentrația maxima de ser este între 3.8 și 13.6 μg/ml și este atinsa dupa 1.4 ore și concentrația descrește la mijlocul perioadei de injumatatire de 3.6 ore. Dupa a doua administrare intramusculara, concentrația maxima de ser între 3.7 și 3.8 μg/ml este atinsa dupa 1.8 ore. Concentrația de florfenicol găsită în țesutul pulmonar reflecta concentrația plasmatica. După administrarea pe cale intramusculara la suine, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculara în doza recomandata de 20 mg/kg mentine eficient nivelul de florfenicol la nivelul sângelui timp de 48 de ore. C_{max} în plasma bovinelor este 3,37 μg/ml la 3,3 ore (T_{max}) dupa administrare. Nivelul mediu al concentratiei în ser la 24 de ore după administrare a fost de 0,77 μg/ml.

Administrarea produsului pe cale subcutanată în doza recomandata de 40 mg/kg mentine eficient nivelul de florfenicol pentru majoritatea patogenilor respiratori la nivelul sângelui timp de 63 de ore. C_{max} în plasma bovinelor este aproximativ de 5 μg/ml la 5,3 ore (T_{max}) dupa administrare. Nivelul mediu al concentratiei în ser la 24 de ore după administrare a fost de 2 μg/ml.

Ovine:

După prima administrare intramusculară administration de florfenicol (20 mg/kg), media CMI de 10.0 μg/mL este atins după 1 oră. În urma celei de-a treia administrări intramusculare, concentrația maximă de ser de 11.3 μg/mL este atinsă după 1.5 ore. Biodisponibilitatea este în jur de 90 %.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

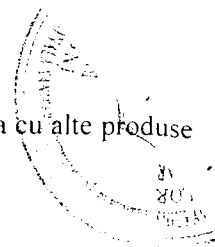
6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
N-metil-2-pirolidona
Macrogol 300

6.2 Incompatibilități



În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare



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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla incolora de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml inchis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu, ambalat fiecare în cutie de carton.
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 locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.12.2003 / 11.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

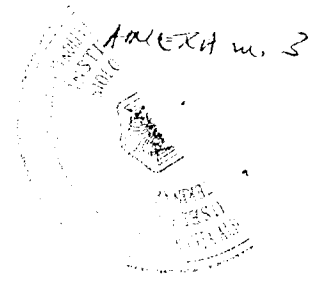
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NUFLOR 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine, bovine și ovine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Propilen glicol 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Suine tratament: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 20 kg g.c.) i.m. la interval de 48 de ore.

Bovine - tratament: i.m. 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg g.c.) la interval de 48 de ore.

: s.c. 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg g.c.) doză unică.

Bovine - prevenire: s.c. 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg g.c.) doză unică.

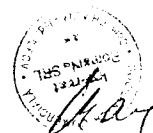
Ovine tratament: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg g.c.) i.m. timp de 3 zile consecutiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

Suine: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile
administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile



Ovine: 37 zile

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

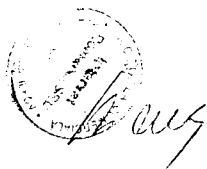
5831 AN Boxmeer

Olanda

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

Flacon din sticlă încoloră Tip I de 100 ml , 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NUFLOR 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine, bovine și ovine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Propilen glicol 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

Suine: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile

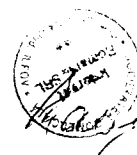
Administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile

Ovine: 37 zile

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla incolora Tip I de 20 ml si 50 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NUFLOR 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine, bovine și ovine
florfenicol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Florfenicol 300 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 si 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil intramuscular (suine, bovine, ovine), subcutanat (bovine)

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile

administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile

Ovine: 37 zile

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza până la 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA w. 4
SECRET
SECRET

B.PROSPECT

PROSPECT
NUFLOR 300mg/ml. soluție injectabilă pentru suine, bovine și ovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Schering Plough Sante Animale
Za La Grindoliere, 49500 Segre
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NUFLOR 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine, bovine și ovine
florfenicol

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienti:

Propilen glicol 150 mg

4 INDICAȚIE

Suine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae și Pasteurella multocida sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul preventiv (infectiile în care diagnosticul a fost confirmat) și terapeutic al infecțiilor respiratorii acute cauzate de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida și Histophilus somni sensibile la florfenicol

Ovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida și Histophilus somni sensibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la vierii, taurii și berbecii destinați reproducției.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți. Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg. Nu se administrează la mieii cu vârsta sub 7 săptămâni.



6. REACȚII ADVERSE

Suine:

Efectele adverse comune observate care pot afecta 50% din animale sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem peri-rectal sau rectal. Aceste efecte se pot observa o săptămână.

Inflamații ușoare tranzitorii se pot observa 5 zile la locul de injectare. Leziunile inflamatorii ale situsului de injectare se pot observa cel mult 21 de zile.

Bovine:

În timpul tratamentului pot să apară o scădere a consumului de hrană și fecale moi. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.

Administrarea produsului intramuscular și subcutanat poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare, care poate persista timp de 14 zile.

În cazuri foarte rare, la bovine au fost raportate cazuri de șoc anafilactic.

Ovine:

În timpul tratamentului poate să apară o scădere a consumului de hrană. După întreruperea tratamentului animalele se recuperează complet și rapid.

Administrarea produsului intramuscular poate cauza o reacție inflamatorie la locul de injectare care poate persista timp de 28 zile. De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, bovine și ovine

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

Suine tratament:

Doza recomandată este de 15 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 20 kg g.c.) prin injectări intramusculare în musculatura gâtului de două ori la interval de 48 de ore utilizând ac numărul 16.

Volumul dozei administrate într-un singur loc nu trebuie să depășească 10 ml.

Bovine - tratament:

Pe cale intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg g.c.) se vor administra de două ori la interval de 48 de ore utilizând ac numărul 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg g.c.) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml. Injectarea se va realiza doar în musculatura gâtului.

Bovine - prevenire:

Pe cale subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (2 ml produs pe 15 kg g.c.) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml. Injectarea se va realiza doar în musculatura gâtului.

Ovine tratament:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (1 ml produs pe 15 kg g.c.) prin injectări intramusculare se vor administra zilnic, timp de 3 zile consecutiv. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 4 ml.

Se vor utiliza ace și seningi sterile și uscate. Pentru a asigura un dozaj corect pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a nu perfora dopul de mai mult de 20 de ori, utilizatorul trebuie să selecteze tipul de prezentare a produsului în funcție de specia țintă care trebuie tratată. Când se realizează tratament de grup, se va



utiliza un ac care se va ataşa de dopul flaconului pentru a evita perforarea dopului în exces. Acul se va deaşa după tratament.

Este recomandată tratarea animalelor în stadiul incipient al bolii și evaluarea răspunsului la tratament la 48 de ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persista după 48 de ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând alta formulă sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

Suine: 14 zile

Bovine: administrare IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile

administrare SC (40 mg/kg greutate corporală, 1 administrare): 44 zile

Ovine: 37 zile

Lapte: nu se utilizează laptele provenit de la animalele tratate, inclusiv animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se depăși doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la florfenicol și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibacteriene din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se evita autoinjectarea, produsul trebuie manipulat cu prudență. În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Este recomandată purtarea manusilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.



Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat nici un potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totuși, siguranța produsului la speciile tinta nu a fost demonstrată asupra performanței reproductive, a gestației și a lactației. Utilizarea produsului Nuflor pe parcursul perioadei de gestație și lactație nu este recomandată din acest motiv.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La suine, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă. După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea vomă.

La ovine, după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o scădere a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare constatate sunt letargie, emaciare și fecale moi.

După administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza recomandată poate apărea aplecarea capului, cel mai probabil ca urmare a iritării locului de injectare.

La bovine - nu se cunosc.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă incoloră de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă de aluminiu, ambalat fiecare în cutie de carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L.

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

