



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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă clară de culoare gălbuie, 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 boala a fost diagnosticată) 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 cunoscută 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.

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

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

Nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

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



Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Se utilizează acest produs în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți. 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. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la fluorochinolone care pot apărea. 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 țintă 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/kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) 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 după ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

Bovine - tratament:

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

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (2 ml pe 15 kg) 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 - prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (2 ml pe 15 kg) 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.

Se vor utiliza ace și seringi 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.

Ovine tratament:

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

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90 (1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germenii patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

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, 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 injecție.

La bovine - nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe :

Suine: 14 zile

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

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.

Timpul de așteptare începe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont ca, indiferent de perioada de așteptare, nici un produs de origine animală nu poate fi utilizat pentru consumul uman în timpul tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, amfenicoli

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Portenicolul 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



Macuș

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 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 recentă 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:

După administrarea intramusculară a florfenicolului s-a observat o medie a concentrației nivelului plasmatic de 5.2 ml/min/kg și o medie a volumului de distribuție la nivelul de 948 ml/kg. Media perioadei de înjumătățire este de 2.2 ore. După prima administrare intramusculară a florfenicolului, concentrația maximă de ser este între 3.8 și 13.6 μg/ml și este atinsă după 1.4 ore și concentrația scade la mijlocul perioadei de înjumătățire de 3.6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrația maximă de ser între 3.7 și 3.8 μg/ml este atinsă după 1.8 ore. Concentrația de florfenicol găsită în țesutul pulmonar reflecta concentrația plasmatică. După administrarea pe cale intramusculară la suine, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculară în doza recomandată de 20 mg/kg menține 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}) după administrare. Nivelul mediu al concentrației în ser la 24 de ore după administrare a fost de 0,77 μg/ml.

Administrarea produsului pe cale subcutanată în doza recomandată de 40 mg/kg menține 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}) după administrare. Nivelul mediu al concentrației în ser la 24 de ore după administrare a fost de 2 μg/ml.

Ovine:

După prima administrare intramusculară administrare de florfenicol (20 mg/kg), media CMI de 10.0 μg/mL este atinsă 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

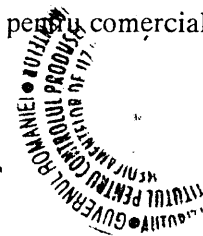
6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
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 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.

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

090073

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.12.2003 /11.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INTERVET
ROMANIA SRL
18/11/2011
HAI

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol

Excipienți:

300 mg

Propilenglicol

N-metil-2-pirolidona

Macrogol 300

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)

Suine:

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

Bovine:

Tratamentul preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Suine tratament:

Doza recomandată este de 15 mg/kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) 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/kg greutate corporala (1 ml pe 15 kg) se vor administra ~~la~~ doua ori la interval de 48 de ore utilizand ac numărul 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporala (2 ml pe 15 kg) 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 - prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporala (2 ml pe 15 kg) 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.

Se vor utiliza ace și seringi 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.

Ovine tratament:

20 mg/kg greutate corporala (1 ml pe 15 kg) 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.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90 (1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat sustinerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germenii patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

Suine: 14 zile

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

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.

Timpul de asteptare incepe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont ca, indiferent de perioada de asteptare, nici un produs de origine animala nu poate fi utilizat pentru consumul uman in timpul tratamentului.

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

Citiți 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

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090073

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla incolora Tip I de 100 ml , 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol

Excipienți:

300 mg

Propilenglicol

N-metil-2-pirolidona

Macrogol 300

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100, 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine:

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

Bovine:

Tratamentul preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și terapeutic al infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la acțiunea florfenicolului

Ovine:

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Suine tratament:

Doza recomandată este de 15 mg/kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) 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



Molay

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/kg greutate corporala (1 ml pe 15 kg) se vor administra de doua ori la interval de 48 de ore utilizand ac numărul 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporala (2 ml pe 15 kg) 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 - prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporala (2 ml pe 15 kg) 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.

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.

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.

Ovine tratament:

20 mg/kg greutate corporala (1 ml pe 15 kg) 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.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90 (1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat sustinerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germenii patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine: 14 zile

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

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.

Timpul de asteptare incepe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont ca, indiferent de perioada de asteptare, nici un produs de origine animala nu poate fi utilizat pentru consumul uman in timpul tratamentului.

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

Citiți 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

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090073

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

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

Florfenicol 300 mg/ml

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

20 și 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 14 zile

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

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.

Timpul de așteptare începe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont ca, indiferent de perioada de așteptare, nici un produs de origine animală nu poate fi utilizat pentru consumul uman în timpul tratamentului.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP { lună/an } >

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol

300 mg

Excipienți:

Propilenglicol

N-metil-2-pirolidona

Macrogol 300

4. INDICAȚIE

Suine:

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

Bovine:

Tratamentul preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) 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 cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți. Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg. Nu se administrează la micii 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 ŢINTĂ

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/kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) 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 după ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizând alta formula sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

Bovine - tratament:

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

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (2 ml pe 15 kg) 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 - prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (2 ml pe 15 kg) 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.

Se vor utiliza ace și seringi 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 țintă 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.

Ovine tratament:

20 mg/kg greutate corporală (1 ml pe 15 kg) 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.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90

(1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germenii patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

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 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.

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

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.

Timpul de asteptare incepe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie tinut cont ca, indiferent de perioada de asteptare, nici un produs de origine animala nu poate fi utilizat pentru consumul uman in timpul tratamentului.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la 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)

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

Dezinfectati dopul flaconului la extragerea fiecarei doze. Utilizați seringi si ace sterile.

Nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

Produsul va fi utilizat pe baza testarii sensibilitatii antimicrobiene si se va lua in considerare legislatia nationala cu privire la utilizarea substantelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului diferit de instructiunile date in SPC poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la fluorochinolone si poate scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

Utilizarea produsului diferit de instructiunile date in SPC poate creste prevalenta bacteriilor rezistente la fluorochinolone si poate scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorita potentialului de rezistenta incrucisata. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu utilizați acest produs în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți. 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. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la fluorochinolone care pot apărea. Este

recomandata purtarea manusilor de protectie. Nu se mananca, bea sau fumeaza in timpul administrarii produsului.

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat nici un potențial embriotoxic sau fetotoxic al florfenicolului. Totuși, siguranța produsului la speciile țintă nu a fost demonstrată în raport cu performanțele 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.

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, 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.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

La bovine - nu se cunosc cazuri de supradozare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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 locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

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 recente 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

Particularități farmacocinetice



Dupa administrarea intramusculara a florfenicolului s-a observat o medie a concentratiei nivelului plasmatic de 5.2 ml/min/kg si o medie a volumului de distributie la nivelul de 948 ml/kg. Media perioadei de injumatatire este de 2.2 ore. Dupa prima administrare intramusculara a florfenicolului, concentratia maxima de ser este intre 3.8 si 13.6 µg/ml si este atinsa dupa 1.4 ore si concentratia scade la mijlocul perioadei de injumatatire de 3.6 ore. Dupa a doua administrare intramusculara, concentratia maxima de ser intre 3.7 si 3.8 µg/ml este atinsa dupa 1.8 ore. Concentratia de florfenicol gasita in tesutul pulmonar reflecta concentratia plasmatica. Dupa administrarea pe cale intramusculara la suine, florfenicolul este eliminat rapid, in principal prin urina. Florfenicolul este rapid metabolizat.

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculara in doza recomandata de 20 mg/kg mentine eficient nivelul de florfenicol la nivelul sangelui timp de 48 de ore. Cmax in plasma bovinelor este 3,37 µg/ml la 3,3 ore (Tmax) dupa administrare. Nivelul mediu al concentratiei in ser la 24 de ore dupa administrare a fost de 0,77 µg/ml.

Administrarea produsului pe cale subcutanata in doza recomandata de 40 mg/kg mentine eficient nivelul de florfenicol pentru majoritatea patogenilor respiratori la nivelul sangelui timp de 63 de ore. Cmax in plasma bovinelor este aproximativ de 5 µg/ml la 5,3 ore (Tmax) dupa administrare. Nivelul mediu al concentratiei in ser la 24 de ore dupa administrare a fost de 2 µg/ml.

Ovine:

Dupa prima administrare intramusculara administrare de florfenicol (20 mg/kg), media CMI de 10.0 µg/mL este atins dupa 1 ora. In urma celei de-a treia administrari intramusculare, concentratia maxima de ser de 11.3 µg/mL este atinsa dupa 1.5 ore. Biodisponibilitatea este in jur de 90 %.

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

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al deţinătorului autorizatiei de comercializare.

Intervet România S.R.L.

