

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nuflor, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nuflor, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancja pomocnicza:

Glikol propylenowy (środek konserwujący) 150 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

Nuflor jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*.

Bydło:

Lecznico i metafilaktycznie w przypadku infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (*Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić wystąpienie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u buhajów i knurów przeznaczonych do rozplodu.

Nie podawać prosiętom o masie poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W okresie leczenia u bydła może wystąpić zmniejszone pobieranie karmy i krótkotrwała, niewielkiego stopnia zmiana konsystencji kału. Leczone zwierzęta odzyskują całkowicie apetyt w krótkim okresie

po zakończeniu leczenia. W miejscu podania może wystąpić odczyn zapalny utrzymujący się do 14 dni.

U około 50% świń po zastosowaniu leku może wystąpić przemijająca biegunka oraz przekrwienie i obrzęk okolic odbytu. W miejscu podania może pojawić się obrzęk utrzymujący się przez okres do 5 dni. Odczyn zapalny ustępuje całkowicie samoistnie w czasie do 21 dni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

- domięśniowo - 1 ml na 15 kg masy ciała (20 mg florfenikolu/kg mc).

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach.

Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi, przy użyciu igły rozmiar 16.

Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu.

- podskórnie - 2 ml na 15 kg masy ciała (40 mg florfenikolu/kg mc).

Podawać jednokrotnie.

Wstrzykiwać podskórnie na szyi przy użyciu igły rozmiar 16.

Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu.

Świnie:

- domięśniowo - 1 ml na 20 kg masy ciała (15 mg florfenikolu/kg mc).

Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach.

Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi, przy użyciu igły rozmiar 16.

Nie podawać więcej niż 5 ml produktu w jednym miejscu.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: po podaniu domięśniowym: 30 dni, po podaniu podskórnym: 44 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne: 14 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeżeli nie jest to możliwe, należy opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości docelowych patogenów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania.

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i obniżenie przyrostów dziennych. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej pojawiły się także wymioty. Po zastosowaniu dawek 10-krotnie większych od zalecanych rzadko obserwowano biegunkę, obrzęk okolic odbytu i w miejscu iniekcji. Niewielkiemu podwyższeniu ulegał poziom kreatyniny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową lub korkiem z gumy bromobutyłowej i nakładką aluminiową z zamknięciem typu *flipp-off* z niebieskiego plastiku, o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.