

NUFLOR 300 mg/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 Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
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

Excipienți:

Propilen glicol 150 mg

4. 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 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 injecții 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 injecții 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 seringi 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 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 altă 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 anti microbiene 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 încrucișate.

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 auto injecția, produsul trebuie manipulat cu prudență. În cazul auto injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Este recomandată purtarea mănușilor 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 țintă nu a fost demonstrată asupra performanței reproductive, a gestației și a lactației. Utilizarea produsului Nufloer 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 injecție.

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 sticla incolora 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.