

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NUFLOR 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol	300 mg
N-methyl-2-pyrrolidone	250 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele tot strokleurige, enigszins viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rund:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol.

Koppeltherapie en behandeling van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel dient eerst te worden vastgesteld, voordat er met koppeltherapie gestart mag worden.

Schaap:

Behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren en rammen die voor de fokkerij bestemd zijn.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij schapen jonger dan 7 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Laboratoriumstudies bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methyl-pyrrolidone hebben foetotoxische effecten aangetoond. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen waarvan wordt vermoed dat ze zwanger zijn, dienen het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid te gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening van het diergeneesmiddel kunnen ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken, die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen is bij runderen een anafylactische shock waargenomen.

Schaap:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken, die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en schapen tijdens dracht of lactatie of bij dieren bestemd voor de fokkerij. Laboratoriumstudies bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methyl-pyrrolidone hebben foetotoxische effecten aangetoond. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De stop voor aanprikken eerst ontsmetten. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De injectieflacons dienen niet meer dan 20 keer aangeprikt te worden. De gebruiker dient de meest geschikte flacongrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort.

Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die op de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. Verwijder de optreknaald na de behandeling.

Behandeling:

Rund:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet tweemaal worden toegediend, met een interval van 48 uur, met behulp van een 16 gauge naald.

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg).

Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend, is 10 ml.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet dagelijks toegediend worden gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend, is 4 ml.

Farmacokinetische studies tonen aan dat bij de aanbevolen dosering de gemiddelde plasmaconcentraties boven de MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

De preklinische data ondersteunen het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met een MIC waarde tot 1 µg/ml.

Koppeltherapie:

Rund:

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend, is 10 ml.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Rund:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

Schaap:

Bij een 3-voudige overdosering of meer, kan een voorbijgaande verminderde opname van voedsel en water worden waargenomen.

Overige symptomen die waargenomen zijn, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en losse faeces. Het scheef houden van de kop werd waargenomen na toediening van 5 maal de adviesdosering en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Rund:	IM-toediening (2x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening (1x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor productie van melk voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik: amfenicolen
ATCvet-code: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breed-spectrum antibioticum dat werkzaam is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die geïsoleerd worden uit huisdieren. Florfenicol remt de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende bacteriële pathogenen die bij luchtwegaandoeningen bij schapen en runderen worden geïsoleerd, inclusief *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en bij runderen *Histophilus somni*.

Florfenicol wordt beschouwd als een bacteriostatisch antibioticum, echter *in vitro* studies met florfenicol laten een bactericide werking zien tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

MIC-data voor de doelpathogenen zijn vermeld in de tabel hieronder:

Soort	Range (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<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

De stammen zijn geïsoleerd uit schapen met luchtweginfecties in Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Spanje en Frankrijk tussen 2006 en 2010.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund:

Intramusculaire toediening in de adviesdosering van 20 mg/kg resulteert in een werkzame plasmaconcentratie gedurende 48 uur.

De gemiddelde maximale serumconcentratie (C_{max}) was 3,37 µg/ml en werd 3,3 uur (t_{max}) na toediening gemeten. 24 uur na toediening bedroeg de gemiddelde serumconcentratie 0,77 µg/ml.

Subcutane toediening in de adviesdosering van 40 mg/kg resulteert in een werkzame plasmaconcentratie (boven de MIC₉₀ van de belangrijkste pathogenen betrokken bij luchtwegaandoeningen) gedurende 63 uur. De gemiddelde maximale serumconcentratie (C_{max}) was ongeveer 5 µg/ml en werd ongeveer 5,3 uur (t_{max}) na toediening gemeten. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening is ongeveer 2µg/ml.

De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 18,3 uur.

Schaap:

Na intramusculaire toediening van florfenicol (20 mg/kg) werd na 1 uur de gemiddelde maximale serumconcentratie van 10,0 µg/ml bereikt. Na de derde intramusculaire injectie werd de maximale serumconcentratie van 11,3 µg/ml bereikt na 1,5 uur. De geschatte eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 13,76 + 6,42 uur. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 90%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-methyl-2-pyrrolidone
Propyleenglycol
Macrogol 300

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen (type I) injectieflacon, afgesloten met een broombutyl rubberstop en een aluminium felscapsule van 50, 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108130

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juni 2011

Datum van laatste verlenging: 20 september 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 april 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 50, 100 en 250 ml injectieflacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, lichtgele tot stro-keurige, enigszins viskeuze oplossing.
Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

6. INDICATIE(S)

Niet van toepassing voor de buitenverpakking.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóórgebruik de bijsluiters.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval:

Rund:	IM-toediening: (2x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening: (1x 40 mg/kg lichaamsgewicht)	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor productie van melk voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Eenmaal geopend, gebruiken voor....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BD/2023/REG NL 108130/zaak 1045841

REG NL 108130

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor 100 en 250 ml injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Florfenicol 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

6. INDICATIE(S)

Niet van toepassing voor het etiket

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Behandeling: intramusculair en subcutaan gebruik.
Koppeltherapie: subcutaan gebruik.
Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Rund:	IM-toediening (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening:(1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.

Schaap:

39 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor productie van melk voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 108130

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor injectieflacon à 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Florfenicol 300 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM of SC gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Rund:	IM-toediening: (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening: (1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor productie van melk voor humane consumptie.

6. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol	300 mg
N-methyl-2-pyrrolidone	250 mg

Heldere, lichtgele tot stro-keurige, enigszins viskeuze oplossing.

4. INDICATIES

Rund:

Aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor florfenicol.
Koppeltherapie en behandeling van luchtweginfecties bij het rund veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel dient eerst te worden vastgesteld, voordat er met koppeltherapie gestart mag worden.

Schaap:

Behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij volwassen stieren en rammen die voor de fokkerij bestemd zijn.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Rund:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk weker zijn. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening van het diergeneesmiddel kunnen ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 14 dagen kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen is bij runderen een anafylactische shock waargenomen.

Schaap:

Gedurende de behandelingsperiode kan een verminderde voedselopname voorkomen. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties op de injectieplaats veroorzaken die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Behandeling:

Rund:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis met tweemaal worden toegediend, met een interval van 48 uur, met behulp van een 16 gauge naald.

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg).

Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

Schaap:

Intramusculair gebruik:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/15 kg).

Deze dosis moet dagelijks worden toegediend gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Farmacokinetische studies tonen aan dat bij de aanbevolen dosering de gemiddelde plasmaconcentraties boven de MIC₉₀ (1 µg/ml) blijven tot 18 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

De preklinische data ondersteunen het aanbevolen behandelingsinterval (24 uur) voor de doelpathogenen met een MIC waarde tot 1 µg/ml.

Koppeltherapie:

Rund:

Subcutaan gebruik:

40 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/15 kg). Deze dosis moet slechts eenmaal worden toegediend met behulp van een 16 gauge naald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het maximale volume dat op één injectieplaats wordt toegediend is 10 ml voor het rund en 4 ml voor het schaap.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De stop voor aanprikken eerst ontsmetten. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

De injectieflacons dienen niet meer dan 20 keer aangeprikt te worden. De gebruiker dient de meest geschikte

flacongrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort.

Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die op de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. Verwijder de optreknaald na de behandeling.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Rund:	IM-toediening (2 x 20 mg/kg lichaamsgewicht):	30 dagen.
	SC-toediening (1 x 40 mg/kg lichaamsgewicht):	44 dagen.
Schaap:		39 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief drachtige dieren bestemd voor productie van melk voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij schapen jonger dan 7 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Laboratoriumstudies bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methyl-pyrrolidone hebben foetotoxische effecten aangetoond. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen waarvan wordt vermoed dat ze zwanger zijn, dienen het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid te gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en schapen tijdens dracht of lactatie of bij dieren bestemd voor de fokkerij. Laboratoriumstudies bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methyl-pyrrolidone hebben foetotoxische effecten aangetoond. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Rund:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Schaap:

Bij een 3-voudige overdosering of meer, kan een voorbijgaande verminderde opname van voedsel en water worden waargenomen.

Overige symptomen die waargenomen zijn, zijn een verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en losse faeces. Het scheef houden van de kop werd waargenomen na toediening van 5 maal de adviesdosering en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie van de injectieplaats.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 april 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 108130

Verpakkingsgrootten: doos met injectieflacon(s) van 50, 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD