

INDLÆGSSEDDEL
Nuflor® Minidose, 450 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Tyskland

og

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

og

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00
Fax: 44 82 42 50

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nuflor Minidose, 450 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Florfenikol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Florfenikol 450 mg

Hjælpestoffer:

N-methylpyrrolidon; diethylenglycolmonoethylether.

4. INDIKATIONER

Forebyggende og terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af florfenikol-følsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* bakterier. Sygdommen bør påvises i besætningen, før forebyggende behandling påbegyndes.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til voksne avlstyre.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Nedsat ædelyst og forbigående lind afføring kan opstå i behandlingsperioden. De behandlede dyr kommer sig hurtigt og fuldt ud efter behandlingens ophør.

Subkutan injektion (under huden) af den maksimalt anbefalede dosis på 10 ml pr. injektionssted kan give forbigående lokal ømhed og hævelse på injektionsstedet. Den lokale ømhed kan vedvare i nogle dage. Hævelse på injektionsstedet svinder over tid, men kan ses i op til 61 dage.

Intramuskulær injektion (i en muskel) af den maksimalt anbefalede dosis på 10 ml pr. injektionssted kan give forbigående lokal ømhed og hævelse på injektionsstedet. Den lokale ømhed kan vedvare i nogle dage. Hævelse på injektionsstedet svinder over tid, men kan ses i op til 24 dage. Inflammatoriske reaktioner (betændelsestilstand) på injektionsstedet (set ved obduktion) kan ses i 37 dage efter injektion.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Subkutan administration (s.c./under huden): 40 mg/kg kropsvægt (4 ml/45 kg) indgives kun én gang. Intramuskulær administration (i.m./i en muskel): 20 mg/kg kropsvægt (2 ml/45 kg) indgives to gange med et interval på 48 timer.

Injektionen bør kun gives i halsen. Injektionsvolumenet må ikke overstige 10 ml pr. injektionssted.

Aftør gummiproppen, før hver dosis udtages. Anvend sterile kanyler og sprøjter. Gummiproppen til hætteglas på 250 ml må ikke perforeres mere end 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at undgå underdosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt inden dosering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:

Subkutan administration (s.c./under huden) ved 40 mg/kg kropsvægt, 1 gang: 64 døgn.

Intramuskulær administration (i.m./i en muskel) ved 20 mg/kg kropsvægt, 2 gange: 37 døgn.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturen. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Før brug af produktet bør resistensundersøgelse foretages, og der skal tages hensyn til officielle og lokale anvisninger for brug af antimikrobielle lægemidler.

Må ikke anvendes i de tilfælde, hvor der er påvist resistens over for florfenikol eller andre amfenikoler. U hensigtsmæssig brug af lægemidlet kan øge forekomsten af bakterieresistens over for florfenikol og andre amfenikoler.

Langvarig eller gentagen brug af lægemidlet bør undgås ved at optimere bedriftens management, forbedre rengøring og desinficering samt reducere eventuelle stresstilstande.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Forsigtighed skal udvises for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med hud, mund og øjne. Vask hænder efter brug.

Drægtighed, diegivning og fertilitet:

Laboratorieundersøgelser med dyr har ikke vist nogen giftig effekt af florfenikol på fosteret. Imidlertid er florfenikols virkning på reproduktionsevne og drægtighed hos kvæg ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af ulemper og fordele.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2023.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 50 ml, 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.