

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nuflor Minidose 450 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Florfenicol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Nuflor Minidose ist eine klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung, die 450 mg Florfenicol/ml enthält.

4. Anwendungsgebiet(e)

Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von durch florfenicolempfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufene Atemwegsinfektionen beim Rind.

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Bullen anwenden, die für die Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

6. Nebenwirkungen

Eine Verminderung der Futtermittelaufnahme und eine vorübergehende Kotverflüssigung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Die subkutane Applikation des maximal empfohlenen Volumens von 10 ml pro Injektion kann an der Injektionsstelle zu einer vorübergehenden Schmerzempfindlichkeit und klinisch auffälligen Schwellung führen. Schwellungen an der Injektionsstelle gehen mit der Zeit zurück, können aber bis zu 61 Tage anhalten.

Die intramuskuläre Applikation des maximal empfohlenen Volumens von 10 ml pro Injektion kann an der Injektionsstelle zu einer vorübergehenden Schmerzempfindlichkeit und klinisch auffälligen Schwellung führen. Die lokale Schmerzempfindlichkeit kann einige Tage andauern. Schwellungen an der Injektionsstelle gehen mit der Zeit zurück, können aber bis zu 24 Tage anhalten. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle (festgestellt bei der pathologischen Untersuchung) können bis zu 37 Tage nach der Applikation anhalten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (4 ml für 45 kg KGW). Einmalige Verabreichung.

Intramuskuläre Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 45 kg KGW). Zweimalige Verabreichung im Abstand von 48 Stunden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich erfolgen. Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle gespritzt werden.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Flaschen mit 250 ml nicht öfter als 25mal anstechen.

10. Wartezeit

Essbare Gewebe:

s.c. Verabreichung (40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 64 Tage

i.m. Verabreichung (20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 37 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Nicht anwenden wo bekanntermaßen Resistenzen gegen Florfenicol oder andere Amphenicole auftreten.

Die unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol oder andere Amphenicole resistent sind, erhöhen. Eine lang andauernde oder wiederholte Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte vermieden werden durch Verbesserung des Betriebsmanagements, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und die Vermeidung jeglicher Stresssituationen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer Selbstinjektion umgehend ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Direkten Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential ergeben.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde bisher nicht untersucht. Eine Anwendung hat nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes zu erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen aus Klarglas mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.