

NUFLOR 300mg/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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol

Excipienți: 300 mg

Propilenglicol

N-metil-2-pirolidona

4 INDICAȚIE

Suine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Pasteurella multocida* sensibile la florfenicol.

Bovine:

Tratamentul preventiv (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) 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 cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți. Nu se utilizează la purceii mai mici de 2 kg. Nu se administrează la miei 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/kg greutate corporală (1 ml pe 20 kg) 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.

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 alta formula sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

Bovine - tratament:

Pe cale intramusculară: 20 mg/kg greutate corporală (1 ml pe 15 kg) se vor administra de două ori la interval de 48 de ore utilizând ac numărul 16.

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (2 ml pe 15 kg) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml. Injecția se va realiza doar în musculatura gâtului.

Bovine - prevenție:

Pe cale subcutanată: 40 mg/kg greutate corporală (2 ml pe 15 kg) se vor administra o singură dată utilizând ac numărul 16. Volumul dozei administrate într-un singur punct nu trebuie să depășească 10 ml. Injecția se va realiza doar în musculatura gâtului.

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.

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.

Ovine tratament:

20 mg/kg greutate corporală (1 ml pe 15 kg) 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.

Studiile farmacocinetice au demonstrat că media concentrațiilor plasmatice rămâne peste CMI 90

(1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului în dozele recomandate pentru tratament. Studiile preclinice au demonstrat susținerea intervalului de tratament recomandat (24 ore) pentru germenii patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

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 alta formula sau alt antibiotic și continuat până ce semnele clinice au dispărut.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe :

Suine: 14 zile

Bovine: IM (20 mg/kg greutate corporală, 2 administrări): 30 zile

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.

Timpul de așteptare începe de la ultima administrare a medicamentului. Trebuie ținut cont ca, indiferent de perioada de așteptare, nici un produs de origine animală nu poate fi utilizat pentru consumul uman în timpul tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la 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)

A nu se depăși doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

Dezinfectați dopul flaconului la extragerea fiecărei doze. Utilizați seringi și ace sterile.

Nu se deschide flaconul mai mult de 25 ori.

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului diferit de instrucțiunile date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu utilizați acest produs în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți. Pentru a se evita autoinjectarea, produsul trebuie manipulat cu prudență. În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la fluoroquinolone care pot apărea. Este recomandată purtarea manusilor de protecție. Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul administrării produsului.

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 Nuflor 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.

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 voma.

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 injectare.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

La bovine - nu se cunosc cazuri de supradozare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06-12-2012

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii izolate, a germenilor patogeni care sunt implicați în bolile respiratorii bovine și ovine inclusiv *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. La suine, florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Activitatea bactericidă a fost demonstrată *in-vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent în concentrații mai mari decât CMI timp de mai mult de 12 ore.

Datele CMI pentru patogenii țintă recentă sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Specii	Concentrație (μg/ml)	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.06 - 1	0.25	0.5
<i>Haemophilus parasuis</i>	0.12 - 0.5	0.5	0.5

<i>Pasteurella multocida</i>	0.06- 1	0.5	0.5
<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

Particularități farmacocinetice

Suine:

Dupa administrarea intramusculara a florfenicolului s-a observat o medie a concentratiei nivelului plasmatic de 5.2 ml/min/kg si o medie a volumului de distributie la nivelul de 948 ml/kg. Media perioadei de injumatatire este de 2.2 ore. Dupa prima administrare intramusculara a florfenicolului, concentratia maxima de ser este intre 3.8 si 13.6 µg/ml si este atinsa dupa 1.4 ore si concentratia descreste la mijlocul perioadei de injumatatire de 3.6 ore. Dupa a doua administrare intramusculara, concentratia maxima de ser intre 3.7 si 3.8 µg/ml este atinsa dupa 1.8 ore. Concentratia de florfenicol gasita in tesutul pulmonar reflecta concentratia plasmatica. După administrarea pe cale intramusculara la suine, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

Bovine:

Administrarea produsului pe cale intramusculara in doza recomandata de 20 mg/kg mentine eficient nivelul de florfenicol la nivelul sângelui timp de 48 de ore. Cmax in plasma bovinelor este 3,37 µg/ml la 3,3 ore (Tmax) dupa administrare. Nivelul mediu al concentratiei in ser la 24 de ore după administrare a fost de 0,77 µg/ml.

Administrarea produsului pe cale subcutanată in doza recomandata de 40 mg/kg mentine eficient nivelul de florfenicol pentru majoritatea patogenilor respiratori la nivelul sângelui timp de 63 de ore. Cmax in plasma bovinelor este aproximativ de 5 µg/ml la 5,3 ore (Tmax) dupa administrare. Nivelul mediu al concentratiei in ser la 24 de ore după administrare a fost de 2 µg/ml.

Ovine:

După prima administrare intramusculară administration de florfenicol (20 mg/kg), media CMI de 10.0 µg/mL este atins după 1 oră. În urma celei de-a treia administrări intramusculare, concentratia maximă de ser de 11.3 µg/mL este atinsă după 1.5 ore. Biodisponibilitatea este în jur de 90 %.

Flacon din sticla incolora de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml inchis cu dop de cauciuc si sigilat cu capsă de aluminiu, ambalat fiecare in cutie de carton

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L.