

IME LIJEKA

NUFLOR

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL injekcijske otopine Nufloor® sadržava:

Fluorfenikol 300 mg

Pomoćne tvari: N-metil-2-pirolidon, propilenglikol i polietilenglikol 300 (Macrogol 300).

DJELOVANJE

Florfenikol spada u amfenikole i primarno djeluje bakteriostatski tako što se veže za 50S subjedinicu ribozoma i na taj način inhibira bakterijsku sintezu proteina. Djeluje slično hloramfenikolu u inhibiciji aktivnosti peptidil transferaze te se blokira stvaranje peptidnih veza između aminokiselinama, jer je spriječeno vezivanje sljedeće amino-acil-tRNK na akceptorsko mjesto na 50S subjedinici. Na ovaj način prekida se rast i reprodukcija bakterija, pa florfenikol prvenstveno djeluje bakteriostatički i to na Gram-pozitivne i Gram-negativne bakterije, hlamidije, rikecije i mikoplazme. Florfenikol ne izaziva ireverzibilnu depresiju koštane srži kod ljudi i životinja, ali češće od hloramfenikola može izazvati reverzibilni (dozno-ovisni) oblik depresije koštane srži. Zato se ovi lijekovi mogu koristiti kod životinja čiji se proizvodi koriste za ishranu ljudi.

INDIKACIJE

Goveda:

Liječenje infekcija dišnog sistema goveda uzrokovanih bakterijama osjetljivim na florfenikol - *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Ovce:

Liječenje infekcija respiratornog trakta ovaca uzrokovanih bakterijama *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*, osjetljivim na florfenikol.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod odraslih bikova i ovnova namijenjenih za rasplod.

Ne koristiti u slučaju hipersenzitivnosti na aktivnu supstancu ili ekscipijens.

Nije dozvoljena upotreba kod gravidnih i životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku ishranu.

Ne davati ovcama mlađim od 7 sedmica, teladi mlađoj od mjesec dana i teladi na mliječnoj ishrani.

NEŽELJENA DEJSTVA

Goveda:

Smanjen apetit i privremeno rjeđa stolica mogu se pojaviti tokom tretmana. Liječenje životinje oporavlja se brzo i potpuno nakon okončanja tretmana. Na mjestu i.m. ili s.c. aplikacije može se javiti upalna reakcija koja potraje do 14 dana. Vrlo rijetko u goveda su zamijećene anafilaksijske reakcije.

Ovce:

Smanjen apetit se može javiti tokom liječenja. Životinje se oporave brzo i potpuno po prestanku tretmana. Intramuskulatna administracija proizvoda može uzrokovati upalne lezije na mjestu injekcije koje potraju do 28 dana. Ove promjene su blage i prolazne.

Da bi se smanjila mogućnost bilo kakvog neželjenog efekta, doze se moraju strogo poštovati.

Reproduktivna i razvojna toksičnost zabilježene su kod laboratorijskih životinja nakon visokih, ponovljenih izlaganja N- metil –2- pirolidonu (NMP). Trudnice bi trebale biti oprezne pri rukovanju ovim proizvodom i nositi rukavice ili izbjegavati rukovanje ovim lijekom..

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Liječenje:

Goveda:

I/m način davanja: 20 mg/kg tjelesne težine (1 ml/15 kg) se aplikuje 2 puta tokom 48 sati sa 16-G iglom.

S/c način davanja: 40 mg/kg tjelesne težine (2 ml/15 kg) se aplikuje jednom sa 16-G iglom. Ne prelaziti volumen od 10 ml po jednom injekcionom mjestu.

Injektirati u vrat životinje.

Ovce:

20 mg florfenikola/kg tjelesne težine (1 ml/15 kg t.t.) I/m injekcijom dnevno tokom 3 uzastopna dana. Ne prelaziti volumen od 4 ml po jednom injekcionom mjestu.

Tjelesnu težinu životinje što tačnije odrediti. Doze se moraju strogo poštovati.

Alkoholom ili dezinficijensom očistiti čep na bočici i koristiti sterilnu iglu i špricu. Bočica se smije probosti najviše 20 puta.

KARENCA

Meso i jestivi organi:

Goveda prilikom i.m.načina davanja (20 mg/kg, 2 puta): 30 dana.

Goveda prilikom s/c načina davanja (40 mg/kg, jednokratno): 44 dana.

Ovce: 37 dana

Mlijeko: Nije dozvoljena upotreba kod gravidnih i životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku ishranu i podmladak.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na tamnome mjestu, pri sobnoj temperaturi (do 25°C) te izvan pogleda i dosega djece. Lijek se ne smije smrznuti ni držati u hladnjaku.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Neiskorišćeni lijek kao i ostatak lijeka I ambalaža uništavaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom ("službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21- 2528/22 J.B.; od 05. decembra 2022. godine

PAKOVANJE

Bezbojna staklena bočica (tip I) sa 50 ml, 100 ml i 250 ml injekcijske otopine, zatvorena brombutilnim sivim čepom i aluminijskom kapicom.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može aplicirati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“)

ROK UPOTREBE

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 28 dana.

ATCvet kod:

QJ01BA90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija (“MSD Animal Health”)

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjka br.24A, Sarajevo.