

**UPUTA O VMP-u:**  
**Nifencol, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje**  
**florfenikol**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Les Corts, 23, 08028 Barcelona, Španjolska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MEVET S.A.U., Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida, Španjolska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nifencol, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje  
florfenikol

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan mL sadržava:

**Djelatna tvar:**

florfenikol                    300 mg

Bistra, blago žuta otopina.

**4. INDIKACIJE**

**Govedo:**

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za metafilaksu i liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sljedećim bakterijama osjetljivim na florfenikol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Prije primjene VMP u stadu mora biti utvrđena prisutnost bolesti.

**Svinja:**

VMP se primjenjuje za liječenje u slučaju akutnih izbijanja infekcija dišnog sustava uzrokovanih bakterijama *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* osjetljivim na florfenikol.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

VMP se ne smije primjenjivati odraslim bikovima i nerastovima namijenjenim za rasplod.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na florfenikol ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

**6. NUSPOJAVE**

Tijekom liječenja se u goveda može primijetiti smanjen unos hrane i mekši izmet. Liječene životinje se nakon prestanka primjene VMP-a brzo i potpuno oporave.

Nakon primjene u mišić ili pod kožu, na mjestu primjene se mogu javiti upalne promjene koje se zadržavaju do 14 dana.

Vrlo rijetko je u goveda zabilježena pojava anafilaktičkog šoka.

U svinja su uobičajene nuspojave prolazni proljev te perianalni i rektalni edem/eritem koji se može javiti i u do 50% životinja. Ove nuspojave mogu biti vidljive tijekom tjedan dana nakon primjene VMP-a.

U terenskim uvjetima se u približno 30% liječenih svinja tjedan dana ili više nakon primjene druge doze javila vrućica (40 °C) povezana s umjerenom depresijom ili umjerenom otežanim disanjem.

Na mjestu primjene se može javiti prolazna oteklina koja se zadržava do 5 dana. Na mjestu primjene se mogu javiti upalne promjene koje se zadržavaju do 28 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Govedo: VMP se primjenjuje u mišić ili pod kožu.

Svinja: VMP se primjenjuje u mišić.

### **Goveda:**

#### Liječenje

Primjena u mišić: treba primijeniti 20 mg florfenikola/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/15 kg t.m.) dva puta u razmaku od 48 sati, koristeći iglu veličine 16G.

Primjena pod kožu: treba primijeniti 40 mg florfenikola/kg t.m. (što odgovara 2 mL VMP-a/15 kg t.m.) jednokratno, koristeći iglu veličine 16G.

#### Metafilaksa

Primjena pod kožu: treba primijeniti 40 mg florfenikola/kg t.m. (što odgovara 2 mL VMP-a/15 kg t.m.) jednokratno, koristeći iglu veličine 16G.

### **Svinje:**

Treba primijeniti 15 mg florfenikola/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.m.) u mišić, dva puta u razmaku od 48 sati, koristeći iglu veličine 16G.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Govedima se, bez obzira na način primjene (u mišić, pod kožu), na jedno mjesto smije primijeniti najviše 10 mL VMP-a, a svinjama 3 mL. I govedima i svinjama VMP se smije primijeniti samo u područje vrata.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Preporučuje se životinje liječiti u ranom stadiju bolesti te obaviti procjenu učinkovitosti liječenja unutar 48 sati nakon druge primjene VMP-a. Ako se 48 sati nakon posljednje primjene VMP-a i dalje uočavaju klinički znakovi bolesti dišnog sustava ili ako se bolest javi ponovno, liječenje treba nastaviti pripravkom drugačije formulacije ili s drugom djelatnom tvari sve dok ne nestanu klinički znakovi bolesti.

Prije izvlačenja svake doze, čep bočice treba dezinficirati. Za primjenu treba koristiti suhu sterilnu iglu i štrcaljku.

Čep bočice se smije probosti iglom najviše 20 puta.

## 10. KARENCIJA(E)

### **Govedo:**

Meso i jestive iznutrice:  
Primjena u mišić: 30 dana.  
Primjena pod kožu: 44 dana.

Mlijeko: VMP se ne smije primjenjivati tijekom laktacije, uključujući i suhostaj, kravama čije se mlijeko koristi za hranu.

#### **Svinja:**

Meso i jestive iznutrice: 18 dana.

### **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Bočicu treba držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla. VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije "EXP:". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kada se bočica prvi puta otvori, prema u ovoj puti navedenom roku valjanosti VMP-a nakon prvog otvaranja bočice, treba izračunati datum kada preostali sadržaj u bočici treba neškodljivo zbrinuti. Navedeni datum treba upisati u za to predviđen prostor na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg spremnika: 28 dana.

### **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene

Ovaj VMP ne sadrži antimikrobni konzervans.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se ne smije primjenjivati prasadi tjelesne mase manje od 2 kg.

Primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija, a tijekom primjene treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne odredbe o primjeni antimikrobne terapije.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima. U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćena područja treba odmah isprati s puno vode. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na propilenglikol ili polietilenglikol ne smiju raditi s ovim VMP-om.

#### Graviditet i laktacija

Tijekom laboratorijskih pokusa nisu dokazani embriotoksični ili fetotoksični učinci florfenikola.

#### Goveda:

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena tijekom graviditeta.

VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

#### Svinja:

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije.

Ne preporučuje se primjena VMP-a krmačama tijekom graviditeta i laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U goveda za vrijeme primjene VMP-a može doći do smanjenog unosa hrane i prolaznog omekšavanja izmeta. Po prestanku primjene VMP-a liječene životinje se brzo i u potpunosti oporave.

U svinja se nakon primjene doze 3 ili više puta veće od preporučene doze može primijetiti smanjen unos hrane i vode te smanjen prirast.

Nakon primjene doze 5 ili više puta veće od preporučene doze zabilježeno je povraćanje.

#### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

21. studenoga 2018. godine

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 mL VMP-a.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 250 mL VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

VET CONSULTING d.o.o.

Matije Gupca 42

43500 Daruvar

Republika Hrvatska

tel: 043 440 527

fax: 043 440 526

e-mail: [vetconsulting@vetconsulting.hr](mailto:vetconsulting@vetconsulting.hr)