

2024 מאי 30

**NUFLOR VETERINARY 083-32-92230-00**

Florfenicol 300mg/ml Solution for injection

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא, של התכשירים הווטרינריים שבנדון.

בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים. המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלון. מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת ב־חוצה.

**ההתוויות המאושרות לתכשירים:**

Treatment of bovine respiratory disease (BRD) associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Haemophilus somnus*.

Treatment of ovine respiratory tract infections due to *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida* susceptible to florfenicol.

**השינויים המהותיים בעלון לרופא:**

**4.5 Special precautions for use**

...

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

....

Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of fetotoxic effects. Women of childbearing age, pregnant women or women suspected of being pregnant should use the veterinary medicinal product with serious caution to avoid accidental self-injection.

**4.7 Use during pregnancy, lactation or lay**

StudiesThe safety of the veterinary medicinal product has not been established in laboratory cattle and sheep during pregnancy, lactation or in animals intended for breeding. Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have not revealed any shown evidence of teratogenic or foetotoxic/fetotoxic effects. However, the effect of florfenicol on bovine and ovine reproductive performance and pregnancy has not been assessed. Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

## השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

### 10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר  
...  
מבחני מעבדה בארנבים וחולדות עם החומר הבלתי פעיל N-אן- מתיל פירולידון (N-methyl pyrrolidone) הראו הופעת עדויות להשפעות רעילות לעובר. נשים בגיל הפוריות, נשים בהריון או נשים שחושדות שהינן בהריון צריכות להשתמש בתכשיר הווטרינרי הרפואי בזהירות רבה על מנת למנוע הזרקה עצמית בשוגג.
- הריון והנקה של בעל החיים המטופל  
הבטיחות של התכשיר הווטרינרי הרפואי לא הוכח בוססה בבקר וכבשים במהלך הריון, הנקה או חיות המיועדות לרבייה. מבחני מעבדה בארנבים וחולדות עם החומר הבלתי פעיל N-אן- מתיל פירולידון (N-methyl pyrrolidone) הראו הופעת עדויות להשפעות רעילות לעובר. מבדקים בחיות מעבדה לא הראו עדויות להשפעות טראטוגניות או רעילות לעובר. אולם, ההשפעה של פלורפניקול בהקשר לפעילות מערכת הרבייה ותקופת ההיריון בכבשים ובבקר לא נבדקה. לשימוש יש להשתמש רק על פי הערכת תועלת-סיכון על ידי הווטרינר המטפל. לאחר התייעצות עם הרופא הווטרינר המטפל לאחר הערכות סיכוני עלות-תועלת.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אינטרווט ישראל בע"מ כתובת א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240, או בטלפון 09-9533375.

בברכה,  
שני לוי  
רוקחת ממונה