

## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Zapečaten vreča iz LDPE/HDPE/papirja, ki vsebuje 5 kg predmešanice  
Zapečaten vreča iz LDPE /papir/ papir/ papirja, ki vsebuje 25 kg predmešanice

Opozorilo: Zdravilo ni v kartonski škatli in ne vsebuje navodila za uporabo.  
Vse informacije so na ovojnini.

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nuflor 40 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašiče  
Florfenikol

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 g vsebuje:

**Učinkovina:**

Florfenikol 40 mg

**Pomožne snovi:**

Propilenglikol (E 1520) 10 mg

apnenec qs do 1 g

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za zdravilno krmno mešanico  
Bel do sivo bel sipki prašek z razpršenimi rdečimi in/ali črnimi zrcni.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

5 kg  
25 kg

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pitanci)

### 6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje in metafilakso bolezni dihal pri prašičih, ki jih povzroča *Pasteurella multocida* občutljiva na florfenikol v okuženih čredah. Pred uporabo zdravila je potrebno potrditi prisotnost bolezni v čredi.

### 7. NAČIN IN POT UPORABE

Daje se peroralno z zdravilno krmno mešanico

Odmerek:

10 mg florfenikola na kg telesne mase (kar ustreza 250 mg zdravila) na dan, 5 dni zapored.

Načina dajanja:

Na 1 tono krme zamešamo 5 kg predmešanice, to je 200 ppm florfenikola in s tem lahko zagotovimo dnevno porabo krme, ki je 50 g/kg telesne mase.

Delež predmešanice v krmi lahko tudi povečamo, če odmerek izračunavamo na osnovi mg/kg telesne mase in pri tem upoštevamo še dejansko količino zaužite krme. Pravilen odmerek izračunamo tako, da

$$\frac{250 \text{ mg zdravila na kg telesne mase na dan}}{\text{Povprečna dnevna količina zaužite krme (kg/žival)}} \times \frac{\text{Povprečna telesna masa prašiča (v kg)}}{\text{na kg krme}} = \text{mg zdravila}$$

Maksimalna količina vmešane predmešanice je 12,5 kg/tono krme (500 ppm florfenikola), večje količine že lahko zmanjšajo okusnost in količino zaužite krme.

V nobenem primeru ne sme medicirana krma vsebovati manj kot 5 kg/tono predmešanice.

V vsakem primeru se je potrebno držati predpisanega odmerka. To je 10 mg florfenikola/kg telesne mase/dan, 5 dni zapored.

Da zagotovimo pravilno odmerjanje je potrebno telesno maso živali oceniti čim bolj natančno. Odmerek predmešanice pred uporabo stehtajte.

Za mešanje uporabite horizontalni tračni mešalnik s polžnim vijakom. Priporoča se, da se predmešanica dodaja krmnim sestavinam in tako dolgo meša, da se dobi homogena zdravilna krmna mešanica. Kasneje se ta lahko tudi peletira. Krmno mešanico je pri tem potrebno predhodno obdelati z vodno paro in šele kasneje peletirati pri normalnih pogojih.

## 8. KARENCA

Meso in organi: 14 dni

## 9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

### Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri plemenskih merjascih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivost na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri živalih, ki imajo zmanjšan apetit in/ali so v slabem zdravstvenem stanju, naj se uporablja parenteralna aplikacija.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo je treba uporabljati na podlagi testiranj občutljivosti in ob upoštevanju uradnih in lokalnih doktrin protimikrobnega zdravljenja.

Predmešanica se uporablja za pripravo zdravilne krmne mešanice in se samostojno ne sme uporabljati. Vsebnost predmešanice v krmi ne sme biti nižja od 5 kg/tono krme.

Vsebuje apnenec, ki lahko povzroči zmanjšanje porabe krme in hkrati poruši ravnotežje med kalcijem in fosforjem v obroku. Zaradi tega je potrebno upoštevati vsebnost kalcija v zdravilni krmni mešanici. Zdravljenje ne sme trajati več kot 5 dni.

V klinični študiji, ki je bila opravljena na terenu je približno 20% od prvotno hudo bolnih živali še 7 dni po zadnjem odmerku kazalo znake rahle potrtosti in/ali rahle dispneje in/ali imelo povišano temperaturo (40 °C).

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pojavi se lahko preočutljivost kože. Izogibajte se stiku s kožo.

Izogibajte se stiku z zdravilom v primeru znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost, da se izognete izpostavitvi med mešanjem v krmo ali med krmljenjem živali. Pri mešanju predmešanice v krmo nosite osebno zaščitno opremo: respirator (EN 149) ali polmaska (EN 140 z filtrom EN 143), rokavice odporne na kemikalije, zaščitna obleka in zaščitna očala.

Ob ravnanju z zdravilom oz. zdravilno krmno mešanico nosite zaščitne rokavice. Pri tem ni dovoljeno jesti, piti ali kaditi. Po koncu si umijte roke z milom in vodo. V kolikor pride zdravilo v stik s kožo ga sperite z vodo.

V kolikor se vam na koži pojavijo izpuščaji, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Ostali ukrepi

Gnojevko zdravljenih živali se mora shranjevati vsaj mesec dni preden se jo lahko polije po kmetijskih površinah.

#### Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se pojavijo pri prašičih, so driska, perianalno vnetje in everzija rektuma. Ti učinki so prehodni in izginejo po končanem zdravljenju. Včasih opazimo tudi povišano vrednost kalcija v serumu.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

#### Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerjanju lahko pride do zmanjšanja porabe krme in vode ter slabšega prirasta. Poviša se lahko nivo kalcija v serumu.

#### Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

### **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano hrano: 3 meseci.

### **12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

### **13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-vet.

### **14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:  
Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemska

Intervet Productions S.R.L  
Via Nettunense Km 20, 300  
04011 Aprilia  
Italija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

MR/V/0241/002

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

<Serija> <Lot> {številka}

Druge informacije:

Zapečateni vreči iz LDPE/HDPE/papirja, ki vsebuje 5 kg predmešanice.

Zapečateni vreči iz LDPE /papir/ papir/ papirja, ki vsebuje 25 kg predmešanice.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.