

A. Etikety

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU>

{5 kg; 25kg}

Zatavený vak LDPE/HDPE/papír obsahující 5 kg premixu

Zatavený vak LDPE/papír/papír/papír obsahující 25 kg premixu

N.B.:

Není vnější obal (pouze LDPE/papírový vak).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUFLOR® 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Florfenicolum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A POMOCNÝCH LÁTEK

1 gram přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum

40 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol (E 1520)

10 mg

Mletý vápenec

do 1g

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Bílý až nažedlý sypký prášek s rozptýlenými rudými a/nebo černými zrny.

4. VELIKOST BALENÍ

5 kg

25 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (výkrm)

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infekcí respiračního traktu prasat způsobených *Pasteurella multocida* citlivými k florfenikolu v infikovaných chovech. Před zahájením preventivní léčby musí být potvrzena přítomnost infekce ve stádě.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podává se perorálně v medikovaném krmivu.

Dávka:

10 mg florfenikolu na 1kg ž.hm. (ekvivalent 250 mg Nuflor premixu) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Podání:

K zajištění denního příjmu 50g/kg ž. hm. tato dávka odpovídá poměru 5kg premixu na 1 tunu krmiva tj. 200 ppm florfenikolu.

K dodržení požadovaného dávkování a s ohledem na momentální příjem krmiva se může zvýšit poměr dávkování premixu do krmiva na základě skutečného příjmu krmiva. Podle uvedeného dávkování se vypočítá mísicí poměr.

$$\frac{250 \text{ mg Nuflor premix na 1 kg ž.hm. a 1 den}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost prasete (kg)}}{1} = \dots \text{ mg Nuflor premixu na kg krmiva}$$

Maximální poměr zapracovávaného premixu je 12,5 kg/t krmiva (500 ppm florfenikolu); vyšší poměr může vést ke zhoršení chutnosti a snížení příjmu krmiva.

V žádném případě však poměr nesmí být nižší než 5kg/ t krmiva. Ve všech případech je doporučená dávka 10 mg florfenikolu na kg ž.hm. a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Přesná dávka na živou hmotnost by měla být zajištěna pokud možno co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Požadovaná dávka by měla být měřena vhodně kalibrovaným váhícím zařízením.

K zapracování přípravku do krmiva by se měla použít horizontální pásová míchačka. K dosažení homogenní medikované krmné směsi se doporučuje přidat přípravek do míchačky obsahující složky krmiva a důkladně zamíchat. Medikované krmivo může být i peletováno. Podmínky peletování zahrnují předchozí úpravu párou a poté prochází směs peletovačem nebo extrudérem za normálních podmínek.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 14 dnů

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Kontraindikace:

Nepoužívat u chovných kanců.

Nepodávat v případech známé přecitlivělosti na florfenikol.

Zvláštní upozornění:

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvířata, která vykazují sníženou chuť k jídlu a/nebo jsou v celkově špatném stavu by měla být léčena parenterálně.

Přípravek by měl být používán na základě výsledků stanovení citlivosti a s ohledem na oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Premix je určen k výrobě kompaktního medikovaného krmiva a nemůže být použit samostatně. Poměr, ve kterém se vpravuje do krmiva, nesmí být menší než 5kg/tunu. Premix obsahuje mletý vápenec, který může způsobit snížený příjem krmiva a nepoměr v příjmu vápníku a fosforu. Je třeba věnovat pozornost celkovému obsahu vápníku v medikovaném krmivu.

Léčba nemá překročit 5 dnů.

V klinické terénní studii se během týdne po poslední podané dávce objevilo 20% z původně velmi těžce nemocných prasat, která vykazovala mírnou depresi a/nebo mírnou dyspnoe a/nebo horečku (40°C).

Hnůj od léčených prasat musí být skladován alespoň jeden měsíc před vyvezením a zapracováním na pole.

Upozornění pro osoby, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Může se objevit kožní přecitlivělost.

Zamezte kontaktu s kůží.

Nemanimulujte s přípravkem pokud víte, že máte přecitlivělost na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Manipulujte s přípravkem s ohledem na všechna doporučení tak, aby jste zamezili expozici přípravkem v době jeho zapracovávání do krmiva a poté při podávání krmiva zvířatům.

Při zapracovávání premixu do krmiva použijte buď jednorázový respirátor podle evropské normy EN 149 nebo respirátor pro více použití vyhovující evropské normě EN 140 společně s filtrem podle normy EN 143, rukavice odolné chemickým látkám, ochranný plášť a brýle.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem používejte rukavice, nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Při přímém kontaktu s přípravkem řádně opláchněte zasažené místo vodou.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nežádoucí účinky:

Jako následek léčby se může vyskytnout průjem a/nebo perianální otok a everze konečníku. Rovněž může být zaznamenána zvýšená hladina kalcia v séru. Tyto účinky jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Studie na použití přípravku v době laktace a gravidity prasnic nebyly dosud prováděny. Použití přípravku v těchto obdobích se tedy nedoporučuje.

Předávkování se projeví snížením příjmu krmiva a vody s možným snížením živé hmotnosti. Ve zvýšené míře se může objevit odmítání krmiva a zvýšení hladiny kalcia v séru.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizemsko

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/035/07-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

Další informace

Zatavené vaky LDPE/HDPE/papír obsahující 5 kg premixu

Zatavené vaky LDPE/papír/papír/papír obsahující 25 kg premixu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.