

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Aquaflor 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж за дъгови пъстърви

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

A-1210 Vienna

Austria

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aquaflor 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж за дъгови пъстърви

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 g премикс съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol 500 mg

Премикс за медикаментозен фураж.

Бял, хомогенен прах.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и метафилактика на фурункулоза при дъговата пъстърва, причинена от *Aeromonas salmonicida*, чувствителен към флорфеникол в сладководни рибовъдни райони. Инфекцията трябва да бъде доказана в басейна преди започване на третирането.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в развъдни стопанства.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се прилага съвместно с други антимикробни продукти.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Дъгови пъстърви (*Oncorhynchus mykiss*).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За прилагане в храна. За приготвяне на медикаментозен фураж.

Премиксът трябва да се смеси с или върху храната, за да се осигури дневна доза от 10 mg флорфеникол/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 10 последователни дни.

Цялата дневна дажба медикаментозен фураж трябва да се прилага всеки ден от 10-дневния период. Ако процентът на храната надвишава 0,4% от биомасата, след медикаментозната дажба може да се прилага немедикаментозен фураж, или може да бъде избран по-нисък процент на влагане за приготвянето на медикаментозния фураж. Ако процентът на храната е $\leq 0,4\%$ от биомасата, тогава дневната дажба трябва да съдържа само медикаментозен фураж и да се прилага по едно и също време.

Прилагането на медикаментозен фураж трябва да започне незабавно след поставяне на диагнозата, за да се сме сигурни, че рибите ще са в състояние да изядат пълната медикаментозна дажба.

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде смесван само от лицензиран производител на фуражи. Препоръчаното количество медикаментозен премикс е 0,5% или 5 kg премикс/ t фураж. При необходимост от осигуряване на по-големи количества фураж, може да се използва по-нисък процент на влагане на медикаментозния премикс във фуража. Концентрацията на медикаментозния премикс във фуража трябва да бъде $\geq 0.04\%$ или 0.4 kg премикс/ t фураж.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Указания за смесване:

При изготвянето на медикаментозния фураж, премиксът или покрива повърхността на гранулата, или се смесва с хранителните компоненти, преди пресоване или гранулиране.

Повърхностно покриване:

Метод 1:

Сухият премикс се смесва напълно с храната, която обикновено съдържа 24-38% w/w липиди.

Приблизително 0,5% w/w масло се прибавя към сместа премикс/ храна, за да се подобри смесването на премикса и овкусяването.

- а) Поставете необходимото количество храна за риби в миксера.
- б) Претеглете премикса.
- в) Смесете премикса с гранулите храна.
- г) Медикаментозните гранули се смесват/ покриват с определено количество рибено или растително масло.
- д) След завършване на смесването, продуктът се прехвърля в цистерна за съхранение за пакетиране или транспорт.

Метод 2:

Сухият премикс се смесва с масло. Така приготвената смес премикс/ масло се прибавя към храната за изготвянето на овкусени медикаментозни гранули.

- а) Претеглете рибеното или растителното масло в съдовете.

- б) Претеглете премикса и смесете старателно с маслото в съдовете.
- в) Прибавете определеното количество храна за риби в миксера.
- г) Прибавете премикса и маслената смес към храната в миксера бавно, докато миксерът работи на ниска скорост. След завършване на смесването, продуктът се прехвърля в цистерна за съхранение, за пакетиране или транспорт.

Пресоване и пелетиране:

Сухият премикс се добавя директно към компонентите на храната и се смесва напълно. Прибавят се вода и пара и готовата смес се пресова или пелетира, изсушава и пакетира.

- а) Премиксът се добавя директно към компонентите на храната и се смесва старателно до получаване на хомогенна смес.
- б) Сместа е гранулирана и/ или пресована и гранулите са изсушени.
- в) Гранулите на медикаментозния фураж се смесват/ покриват с определено количество рибено или растително масло.
- г) След завършване на смесването, продуктът се прехвърля в цистерна за съхранение за пакетиране или транспорт.

Препоръчан процент на влагане на премикс за приготвяне на медикаментозен фураж:

Фураж %	Количество на премикс за метричен t фураж	Количество на Florfenicol за фураж в mg/kg	Кг медикаментозен фураж за метричен t фураж за 10- дневен период на третиране
% биомаса	kg	mg	kg
0.2	10	5000	50,000
0.3	6.7	3333	33,333
0,4	5	2500	25,000
0,5	4	2000	20,000
1.0	2	1000	10,000
2.0	1	500	5,000
3.0	0,66	330	3,300
5.0	0.40	200	2,000

Формулата за изчисляване на количеството премикс, което трябва да се прибави към фуража за производство на медикаментозен фураж с концентрация $\geq 0,4$ kg премикс/ тон фураж е следната:

$$\frac{20 \text{ mg премикс (= 10 mg florfenicol) }}{\text{за kg телесна маса и ден}} \times \frac{\text{средна т. м. на рибите}}{\text{(kg)}} = \text{mg премикс /kg фураж}$$

Средна дневна консумация на фураж (kg/ риба)

10. КАРЕНТЕН СРОК

135 градусови дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Медикаментозен премикс:

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място.
Да се съхранява отделно от храни и фуражи.

Медикаментозен фураж:
Да не се съхранява при температура над 25 °С

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки при употреба:

С цел да се увеличи усвояването на храната сред популацията, която трябва да се третира, медикаментозният фураж трябва да се прилага, следвайки същата схема на хранене, използвана преди третирането във възможно най-голяма степен.

За минимизиране на стреса и сигурност, че цялото количество медикаментозен фураж е консумиран в инфектираното стадо, дневното количество фураж трябва да бъде ограничено, в сравнение с обичайната фуражна норма.

При ръчно прилагане на медикаментозния фураж трябва да бъдат взети мерки фуражните гранули да са равномерно разпръснати, за да се сведе до минимум йерархичното поведение на хранене.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактериите.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към флорфеникол.

Продуктът трябва да се прилага само в сладководни риболовни райони за лечение на фурункулоза при пъстърви.

Цялостен анализ на съотношението полза/риск не е бил извършван за употреба при морски аквакултури, особено по отношение на риска за опазването на околната среда.

Употребата на продукта трябва винаги да се комбинира с ръководството за добри практики в сладководни рибовъдни райони (ваксинални програми, биобезопасност, качество на водата и хигиена).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор за еднократна употреба, съгласно Европейски стандарт EN 149, или за многократна употреба, съгласно Европейски стандарт EN 140 с филтър EN 143 (локално наличен еквивалентен респиратор), химично устойчиви ръкавици, предпазни комбинезони и предпазни очила, трябва да се носи при влагане на ветеринарномедицинския продукт в храната.

Носете ръкавици, не пушете и не яжте, докато работите с ветеринарномедицинския продукт или медикаментозния фураж.

Мийте ръцете си обилно с вода и сапун след прилагане на ветеринарномедицинския продукт или медикаментозния фураж.

Внимателно почиствайте цялото оборудване, използвано за приготвяне на медикаментозния фураж.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при третиране на дъгова пъстърва с 5 пъти по-голяма от препоръчаната доза флорфеникол.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван или използван съвместно с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

2 kg ламинирано саше от полипропилен/ полиетилен с ниска плътност/ алуминиево фолио/ сурлин йономер, топлинно запечатано.

СРОК НА ГОДНОСТ:

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с храната или гранулирания фураж, съгласно указанията: 3 месеца.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Партида №

Номер на лиценза за употреба: 0022-1904