

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nuflor 40 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλορφενικόλη 40 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Propylene glycol (E1520)	10 mg
Ground limestone ^b	/ q.s. έως 1 g

^b Η ποσότητα του ασβεστόλιθου (limestone) θα προσαρμοστεί με βάση την ποσότητα της φλορφενικόλης που χρησιμοποιείται

Λευκή έως υπόλευκη, σκόνη ελεύθερης ροής με κόκκινους και/ή μαύρους κόκκους διασκορπισμένους σε όλη την ποσότητα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι πάχυνσης.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων σε μολυσμένες εκτροφές από *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στη φλορφενικόλη. Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να έχει αποδειχθεί πριν την χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ζώα που εμφανίζουν μειωμένη όρεξη και/ή κακή γενική κατάσταση πρέπει να θεραπεύονται με την παρεντερική οδό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και τοπική πολιτική για τη χρήση αντιμικροβιακών.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τη παραγωγή στερεάς φαρμακούχου τροφής και δεν μπορεί να χρησιμοποιείται ως έχει· το ποσοστό ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή δεν μπορεί να είναι κατώτερο από 5 kg/τόνο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κονιοποιημένο ασβεστόλιθο (ground limestone), που μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της κατανάλωσης τροφής και σε ανισορροπία φωσφόρου ασβεστίου στην προσλαμβάνουσα τροφή. Άρα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τον υπολογισμό της περιεκτικότητας σε ασβέστιο της τελικής φαρμακούχου τροφής.

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες.

Σε μία κλινική μελέτη πεδίου, μέσα σε μία εβδομάδα από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης, η συχνότητα εμφάνισης χοίρων με είτε ήπια κατάπτωση και/ή ήπια δύσπνοια και/ή πυρεξία (40 °C) ήταν περίπου 20 % στα αρχικά σοβαρά άρρωστα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ενδέχεται να εμφανιστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε έκθεση κατά την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή και κατά τη χορήγηση της τροφής στα ζώα, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Να φοράτε είτε μάσκα μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο ως το EN 143, ανθεκτικά γάντια στα χημικά, προστατευτική επένδυση και γυαλιά όταν ενσωματώνετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην τροφή.

Να φοράτε γάντια και να μη καπνίζετε, τρώτε, ή πίνετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή τη φαρμακούχο τροφή.

Να πλένετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή της φαρμακούχου τροφής.

Να ξεπλένετε προσεκτικά με νερό σε περίπτωση έκθεσης.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως ερύθημα του δέρματος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα κόπρανα από τους υπό αγωγή χοίρους πρέπει να αποθηκεύονται κατ' ελάχιστο για ένα μήνα πριν την διασπορά τους και την ενσωμάτωσή τους σε αγρούς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Τα κόπρανα από τους υπό αγωγή χοίρους πρέπει να αποθηκεύονται κατ' ελάχιστο για ένα μήνα πριν την διασπορά τους και την ενσωμάτωσή τους σε αγρούς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι πάχυνσης:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Περιπρωκτική φλεγμονή ¹ , Πρόπτωση του απευθυσμένου ¹ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπερασβεστιαμία ¹ .

¹ Οι ενέργειες αυτές είναι παροδικές, παύουν να υφίστανται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Άρα, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

10 mg φλορφενικόλης ανά kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 250 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά ημέρα χορηγούμενη για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χορήγηση:

Για ημερήσια πρόσληψη τροφής 50 g/kg σωματικού βάρους, αυτή η δοσολογία αντιστοιχεί σε αναλογία ενσωμάτωσης 5 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά τόνο τροφής, δηλαδή 200 ppm φλορφενικόλης.

Η αναλογία ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή μπορεί να αυξηθεί ώστε να επιτευχθεί η απαιτούμενη δοσολογία σε mg/kg σωματικού βάρους και να ληφθεί υπόψη η πραγματική πρόσληψη τροφής. Άρα, το επίπεδο ενσωμάτωσης μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή ως εξής για να επιτευχθεί η σωστή δόση:

$$\frac{250 \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ζώο)}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων προς αγωγή}}{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg τροφής}} =$$

Η μέγιστη αναλογία ενσωμάτωσης είναι 12,5 kg/τόνο (500 ppm φλορφενικόλης)· υψηλότερα επίπεδα ενσωμάτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε κακή γευστικότητα και να μειώσουν την κατανάλωση τροφής. Σε καμία περίπτωση η αναλογία ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν πρέπει να είναι κάτω από 5 kg/τόνο τροφής.

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να τηρείται η συνιστώμενη δόση των 10 mg φλορφενικόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσίας. Η απαιτούμενη δόση πρέπει να μετριέται με κατάλληλα βαθμονομημένο εξοπλισμό ζυγίσματος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ένας οριζόντιος ελικοειδής αναμίκτης για την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή. Συνιστάται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να προστίθεται στον αναμίκτη που περιέχει τα συστατικά της τροφής και να αναμειγνύεται προσεκτικά για να παραχθεί ομογενοποιημένη φαρμακούχος τροφή. Η φαρμακούχος τροφή μπορεί επίσης μετά να μετατραπεί σε σύμπηκτα (pellets). Οι συνθήκες πελλετοποίησης περιλαμβάνουν ένα

προπαρασκευαστικό βήμα με ατμό και μετά το μίγμα διέρχεται από πελλετοποιητή ή εξολκέα υπό κανονικές συνθήκες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση της κατανάλωσης τροφής και νερού μαζί με μείωση του σωματικού βάρους. Ενδέχεται να υπάρχει αύξηση της άρνησης τροφής και αύξηση του ασβεστίου του ορού του αίματος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ευρέος φάσματος συνθετικό αντιβιοτικό της ομάδας των φενικολών, δραστικό κατά των περισσότερων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων που απομονώνονται από τα κατοικίδια ζώα. Η φλορφενικόλη αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση στο επίπεδο του ριβοσώματος και είναι βακτηριοστατική. Όμως, έχει αποδειχθεί σε *in vitro* η βακτηριοκτόνος δράση της κατά της *Pasteurella multocida*, όταν η φλορφενικόλη υπάρχει σε συγκεντρώσεις πάνω από τη MIC για 4 έως 12 ώρες.

Εργαστηριακές μελέτες *in vitro* κατέδειξαν ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των συχνότερα απομονούμενων παθογόνων βακτηρίων των αναπνευστικών νόσων στους χοίρους, συμπεριλαμβανομένης της *Pasteurella multocida*.

Συνολικά 193 απομονώσεις *Pasteurella multocida* από το αναπνευστικό σύστημα των χοίρων συλλέχθηκαν μεταξύ του 2002 και του 2003 στην Γαλλία, Ισπανία, Ελλάδα, Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο και Βέλγιο. Η Ελάχιστη Ανασταλτική Συγκέντρωση (MIC) της φλορφενικόλης κατά των παθογόνων στόχων κυμαίνεται από 0,25 έως 1 μg/ml με MIC₉₀ 0,5 μg/ml.

Οι μόνιμοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας της χλωραμφενικόλης που είναι γνωστό ότι έχουν σημαντική κλινική σημασία είναι η CAT (Ακετυλοτρανσφεράση της χλωραμφαινικόλης)-διαμεσολαβημένη αδρανοποίηση και η ανθεκτικότητα αντλίας εκροής. Από αυτούς, μόνο κάποιοι από την ανθεκτικότητα εκροής μπορούν επίσης να επιφέρουν ανθεκτικότητα στη φλορφενικόλη και άρα έχουν τη δυνατότητα να επηρεαστούν από τη χρήση της φλορφενικόλης στα ζώα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη χορήγηση στους χοίρους με σίτιση με καθετήρα σε δόση 10 mg/kg κάτω από πειραματικές συνθήκες, η απορρόφηση της φλορφενικόλης ήταν ποικίλη αλλά η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος, περίπου 5 μg/ml, επιτυγχάνεται περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν μεταξύ 3 και 4 ώρες. Όταν οι χοίροι είχαν ελεύθερη πρόσβαση, για 5 ημέρες, σε τροφή που περιείχε Nuflog φαρμακώχο πρόμιγμα στη συνιστώμενη δοσολογία, οι συγκεντρώσεις της φλορφενικόλης στον ορό υπερέβαιναν το 1 μg/ml για περισσότερο από 16 ώρες για κάθε ημέρα θεραπείας.

Η φλορφενικόλη απορροφάται καλά όταν χορηγείται από το στόμα και μετά από κατανομή αποβάλλεται ταχέως κυρίως με τα ούρα και τα κόπρανα σε αναλογία 3:1. Ένα ποσοστό αποβάλλεται αναλλοίωτο και το υπόλοιπο μεταβολίζεται σε 5 κύριους μεταβολίτες.

Μετά τη παρεντερική χορήγηση της φλορφενικόλης στους χοίρους, έχει δειχθεί ότι οι συγκεντρώσεις στους πνεύμονες είναι παρόμοιες των συγκεντρώσεων στον ορό του αίματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπηκτα: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

LDPE σφραγισμένος, με πολλαπλά τοιχώματα χάρτινος σάκκος που περιέχει 5 kg.

LDPE σφραγισμένος, με πολλαπλά τοιχώματα χάρτινος σάκκος που περιέχει 25 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες,

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00134V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/09/2007.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

LDPE σφραγισμένος σάκκος που περιέχει 5 kg.
LDPE σφραγισμένος σάκκος που περιέχει 25 kg.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nuflor 40 mg/g πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλορφενικόλη 40 mg

Έκδοχα:

Propylene Glycol (E1520) 10 mg

Ground Limestone q.s. έως 1 g

Λευκή έως υπόλευκη, σκόνη ελεύθερης ροής με κόκκινους και/ή μαύρους κόκκους διασκορπισμένους σε όλη την ποσότητα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 kg
25 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι πάχυνσης.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων σε μολυσμένες εκτροφές από *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στη φλορφενικόλη. Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να έχει αποδειχθεί πριν την χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ζώα που εμφανίζουν μειωμένη όρεξη και/ή κακή γενική κατάσταση πρέπει να θεραπεύονται με την παρεντερική οδό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και τοπική πολιτική για τη χρήση αντιμικροβιακών. Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τη παραγωγή στερεάς φαρμακούχου τροφής και δεν μπορεί να χρησιμοποιείται ως έχει· το ποσοστό ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή δεν μπορεί να είναι κατώτερο από 5 kg/τόνο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κονιοποιημένο ασβεστόλιθο (ground limestone), που μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της κατανάλωσης τροφής και σε ανισορροπία φωσφόρου ασβεστίου στην προσλαμβανόμενη τροφή. Άρα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τον υπολογισμό της περιεκτικότητας σε ασβέστιο της τελικής φαρμακούχου τροφής.

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες.

Σε μία κλινική μελέτη πεδίου, μέσα σε μία εβδομάδα από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης, η συχνότητα εμφάνισης χοίρων με είτε ήπια κατάπτωση και/ή ήπια δύσπνοια και/ή πυρεξία (40 °C) ήταν περίπου 20 % στα αρχικά σοβαρά άρρωστα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ενδέχεται να εμφανιστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε έκθεση κατά την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή και κατά τη χορήγηση της τροφής στα ζώα, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Να φοράτε είτε μάσκα μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο ως το EN 143, ανθεκτικά γάντια στα χημικά, προστατευτική επένδυση και γυαλιά όταν ενσωματώνετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην τροφή.

Να φοράτε γάντια και να μη καπνίζετε, τρώτε, ή πίνετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή τη φαρμακούχο τροφή.

Να πλένετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή της φαρμακούχου τροφής. Να ξεπλένετε προσεκτικά με νερό σε περίπτωση έκθεσης.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως ερύθημα του δέρματος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Τα κόπρανα από τους υπό αγωγή χοίρους πρέπει να αποθηκεύονται κατ' ελάχιστο για ένα μήνα πριν την διασπορά τους και την ενσωμάτωσή τους σε αγρούς.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Άρα, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση της κατανάλωσης τροφής και νερού μαζί με μείωση του σωματικού βάρους. Ενδέχεται να υπάρξει αύξηση της άρνησης τροφής και αύξηση του ασβεστίου του ορού του αίματος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι πάχυνσης:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Διάρροια ¹ , Περιπρωκτική φλεγμονή ¹ , Πρόπτωση του απευθυσμένου ¹ .
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Υπερασβεστιαμία ¹ (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) ¹ .

¹ Οι ενέργειες αυτές είναι παροδικές, παύουν να υφίστανται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος}.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

10 mg φλορφενικόλης ανά kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 250 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά ημέρα χορηγούμενη για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χορήγηση:

Για ημερήσια πρόσληψη τροφής 50 g/kg σωματικού βάρους, αυτή η δοσολογία αντιστοιχεί σε αναλογία ενσωμάτωσης 5 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά τόνο τροφής, δηλαδή 200 ppm φλορφενικόλης.

Η αναλογία ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή μπορεί να αυξηθεί ώστε να επιτευχθεί η απαιτούμενη δοσολογία σε mg/kg σωματικού βάρους και να ληφθεί υπόψη η πραγματική πρόσληψη τροφής. Άρα, το επίπεδο ενσωμάτωσης μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή ως εξής για να επιτευχθεί η σωστή δόση:

$$\frac{250 \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ζώο)}} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων προς αγωγή} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg τροφής.}$$

Η μέγιστη αναλογία ενσωμάτωσης είναι 12,5 kg/τόνο (500 ppm φλορφενικόλης), υψηλότερα επίπεδα ενσωμάτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε κακή γευστικότητα και να μειώσουν την κατανάλωση τροφής. Σε καμία περίπτωση η αναλογία ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν πρέπει να είναι κάτω από 5 kg/τόνο τροφής.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσίας. Η απαιτούμενη δόση πρέπει να μετριέται με κατάλληλα βαθμονομημένο εξοπλισμό ζυγίσματος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ένας οριζόντιος ελικοειδής αναμίκτης για την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τροφή. Συνιστάται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να προστίθεται στον αναμικτή που περιέχει τα συστατικά της τροφής και να αναμιγνύεται προσεκτικά για να παραχθεί ομογενοποιημένη φαρμακούχος τροφή. Η φαρμακούχος τροφή μπορεί επίσης μετά να μετατραπεί σε σύμπηκτα (pellets). Οι συνθήκες πελλετοποίησης περιλαμβάνουν ένα προπαρασκευαστικό βήμα με ατμό και μετά το μίγμα διέρχεται από πελλετοποιητή ή εξολκέα υπό κανονικές συνθήκες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να τηρείται η συνιστώμενη δόση των 10 mg φλορφενικόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 5 συνεχόμενες ημέρες.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00134V

Μεγέθη συσκευασίας: **5 kg** και 25 kg σάκκοι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες,

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions S.R.L.

Via Nettunense Km 20

300 04011, Aprilia (LT), Ιταλία

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημέρων.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπληκτα: 3 μήνες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}