

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aquaflor 500 mg/g premiscela per mangimi medicati per trote

Finlandia: Aquaflor vet 500 mg/g premix for medicated feeding stuff for rainbow trouts

Aquaflor 500 mg premix for medicated feeding stuff

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 500 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Povidone K 29-32

Polvere bianca liberamente scorrevole.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento e metafilassi della foruncolosi della trota iridea causata da *Aeromonas salmonicida* sensibile al florfenicolo nell'orticoltura d'acqua dolce. La presenza della malattia nella vasca deve essere stabilita prima di iniziare il trattamento.

3.3 Controindicazioni

Non usare nei riproduttori.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non somministrare insieme ad altri prodotti antimicobici.

3.4 Avvertenze speciali

Il mangime medicato deve essere somministrato seguendo il più possibile lo stesso regime di alimentazione che era utilizzato prima del trattamento, al fine di massimizzare l'assunzione del mangime all'interno della popolazione da trattare.

Per ridurre al minimo lo stress e garantire che tutto il mangime medicato venga consumato dal branco infetto, l'alimentazione giornaliera può essere ridotta rispetto al regime abituale.

Quando si somministra a mano il mangime medicato, fare attenzione a che i pellet di mangime vengano ampiamente dispersi, in modo da minimizzare le competizioni gerarchiche durante l'alimentazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sui test di sensibilità del batterio isolato dall'animale. Se questo non fosse possibile, la terapia deve essere scelta in base ai dati epidemiologici (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità del batterio target.

L'utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al florfenicolo.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo nell'orticoltura d'acqua dolce per il trattamento della forunculosi nella trota. Non è stata effettuata un'analisi completa del rapporto beneficio-rischio per l'uso in acquacoltura marina, specialmente riguardo al rischio ambientale. L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere sempre associato a buone pratiche di gestione dell'orticoltura d'acqua dolce (ad esempio programmi di vaccinazione, biosicurezza, qualità dell'acqua e igiene del sito).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore a mezza maschera monouso conforme allo standard europeo EN 149 o un respiratore a mezza maschera non monouso conforme allo standard europeo EN 140 con un filtro conforme a EN 143.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Durante l'incorporazione della premiscela nel mangime, indossare guanti resistenti agli agenti chimici, tute protettive e occhiali di sicurezza.

Indossare guanti e non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto o del mangime medicato. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso del prodotto o del mangime medicato. Pulire accuratamente tutta l'attrezzatura utilizzata per il mangime medicato.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*).

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione con il mangime. Per la preparazione di mangime medicato.

La premiscela deve essere miscelata al mangime o dispersa su di esso in modo da fornire un dosaggio totale giornaliero di 10 mg di florfenicol per kg di peso corporeo per 10 giorni consecutivi.

L'intera razione giornaliera di mangime medicato deve essere somministrata per prima ogni giorno durante il periodo di trattamento di 10 giorni. Se il tasso di alimentazione supera lo 0,4% della biomassa, può essere somministrato del mangime non medicato dopo la razione medicata o può essere scelto un tasso di incorporazione inferiore per la preparazione del mangime medicato. Se il tasso di alimentazione è \leq 0,4% della biomassa, allora la razione giornaliera deve essere costituita esclusivamente dal mangime medicato e deve essere somministrata in una sola volta.

La somministrazione di mangime medicato deve iniziare immediatamente dopo la diagnosi per garantire che i pesci siano in grado di consumare tutta la razione medicata.

Questo medicinale veterinario deve essere incorporato solo da produttori di mangimi autorizzati. È raccomandato un tasso di incorporazione di 0,5% o di 5 kg di premiscela/t di mangime; comunque, possono essere utilizzati dei tassi inferiori in caso si debbano coprire dei tassi di alimentazione maggiori. La concentrazione della premiscela medicata nel mangime deve essere \geq 0,04% o 0,4 kg di premiscela/t di mangime.

Istruzioni per la miscelazione:

Durante la preparazione del mangime medicato, la premiscela può essere dispersa sulla superficie del pellet (*top-coating*) oppure essere incorporata nell'impasto del mangime prima dell'estruzione o della pellettatura.

Top-coating:

Metodo 1: la premiscela secca viene miscelata accuratamente col mangime, che generalmente contiene dal 24 al 38% p/p di grassi. Quindi viene aggiunto lo 0,5% p/p circa di olio per migliorare sia l'adesione della premiscela che l'appetibilità.

- a) Aggiungere una quantità nota di mangime per pesci nel miscelatore.
- b) Pesare la premiscela.
- c) Miscelare la premiscela con i pellet di mangime.
- d) Miscelare/ricoprire i pellet di mangime medicato con una quantità prestabilita di olio vegetale o di pesce.
- e) A fine miscelazione, trasferire il medicinale veterinario in un serbatoio di stoccaggio per il confezionamento o il trasporto.

Metodo 2: La premiscela secca viene miscelata con olio. Tale preparazione viene quindi aggiunta al mangime per ottenere pellet di mangime appetibile.

- a) Pesare l'olio di pesce o vegetale in un recipiente.
- b) Pesare la premiscela e miscellarla accuratamente con l'olio nel recipiente.
- c) Aggiungere una quantità nota di mangime per pesci nel miscelatore.
- d) Aggiungere la miscela di olio e premiscela lentamente nel miscelatore, azionato a velocità bassa. Al termine dell'operazione, trasferire il medicinale veterinario in un serbatoio di stoccaggio per il confezionamento o il trasporto.

Estrusione o Pellettatura:

La premiscela secca viene aggiunta direttamente all'impasto del mangime e miscelata accuratamente. Vengono poi aggiunti acqua e vapore e la miscela completa viene quindi estrusa o pellettata, essiccata e confezionata.

- a) La premiscela viene aggiunta direttamente all'impasto del mangime e miscelata accuratamente per assicurarne l'omogeneità.
- b) La miscela viene pellettata a vapore e/o estrusa e i pellet vengono essiccati.

- c) I pellet di mangime medicato vengono miscelati/ricoperti con una quantità predeterminata di olio vegetale o di pesce.
- d) Al termine della miscelazione, il medicinale veterinario viene trasferito in un serbatoio di stoccaggio per il confezionamento o il trasporto.

Tassi di inclusione di premiscela consigliati per la preparazione di mangimi medicati

Tasso di alimentazione	Quantità di premiscela per t di mangime	Quantità di florfenicolo per mangime in mg/kg	Chilogrammi di pesce medicato per t di mangime per il periodo di trattamento di 10 gg
% biomassa	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

La formula per il calcolo della quantità di premiscela da aggiungere al mangime per ottenere un mangime medicato con $\geq 0,4$ kg di premiscela/t di mangime è la seguente:

$$\frac{20 \text{ mg premiscela} (= 10 \text{ mg florfenicolo}) \times \text{peso medio del pesce (kg)}}{\text{assunzione giornaliera media di mangime (kg/pesce)}} = \text{mg premiscela per kg di mangime}$$

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse dopo trattamento della trota iridea con una dose di florfenicolo 5 volte maggiore di quella raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

3.12 Tempi di attesa

135 gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamica

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi ad ampio spettro attivo contro la maggior parte dei batteri Gram positivi e Gram negativi isolati dagli animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica

a livello ribosomiale. Gli studi di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo agisce contro i batteri patogeni più comuni implicati nelle malattie dei pesci, in particolare *Aeromonas salmonicida*. Il florfenicolo viene considerato un agente batteriostatico, anche se studi *in vitro* hanno dimostrato una sua azione battericida tempo-dipendente contro *Aeromonas salmonicida*.

Attualmente non ci sono criteri interpretativi accettati per i dati di MIC del florfenicolo dei batteri da acquacoltura. Tuttavia, un valore di ≤ 4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ è stato adottato dal CLSI (2020) come valore epidemiologico limite per la determinazione della popolazione di tipo selvaggio. I ceppi di *Aeromonas salmonicida* con MIC ≤ 2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ sono considerati sensibili al florfenicolo in tutta Europa.

I dati di sorveglianza della sensibilità di isolati target di campo raccolti da pesci tra il 2012 e il 2015 in Europa mostrano un range di MIC di 0,12 - 32 $\mu\text{g}/\text{ml}$ e una MIC₉₀ di 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ e una bassa percentuale di isolati di tipo non selvaggio.

In batteri Gram negativi è stata individuata resistenza al florfenicolo relativa al trasferimento plasmidico del gene flo. Questo gene codifica per una proteina di trasporto associata a membrana che promuove l'efflusso di cloramfenicolo e florfenicolo. Questo può essere situato su plasmidi che portano resistenza agli antibiotici di altre classi, quindi l'uso del medicinale veterinario può selezionare una co-resistenza. La resistenza crociata è limitata a causa della sostituzione di un gruppo idrossilico con una molecola di fluoro. Pertanto, il florfenicolo è meno sensibile alla resistenza da parte di batteri che esprimono enzimi cloramfenicolo acetil transferasi.

4.3 Farmacocinetica

Sono stati condotti studi farmacocinetici nella trota iridea a seguito della somministrazione orale di una singola dose di 10 mg/kg di peso corporeo di florfenicolo a 10 °C e a 16 °C. Dopo somministrazione orale di mangime medicato contenente florfenicolo, le concentrazioni picco nel plasma di 3,0 e 3,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$ sono state raggiunte rispettivamente 13,7 e 10,9 ore dopo la somministrazione a 10 °C e a 16 °C. Il florfenicolo ha una biodisponibilità dopo somministrazione orale pari al 73,9% a 10 °C e al 66,3% a 16 °C.

I parametri farmacocinetici a seguito di una singola dose endovenosa di 10 mg/kg sdi peso corporeo sono stati i seguenti: volume apparente di distribuzione allo stato stazionario (V_{d(ss)}) di 0,909 l/kg, clearance totale corporea (Cl_T) di 0,075 l/h ed emivita di eliminazione (T_{½β}) di 8,8 ore. Questi valori indicano che il medicinale ha avuto una buona distribuzione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Premiscela: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare in un luogo asciutto.

Tenere separato dai mangimi e da altri alimenti.

Mangime medicato: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Busta da 2 kg in laminato composto da polipropilene/polietilene a bassa densità/foglio di alluminio/ionomero Surlyn termo-saldante.

Confezioni:

Busta da 2 kg.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 2 kg A.I.C. n. 104542016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aquaflor 500 mg/g premiscela per mangimi medicati per trote

2. COMPOSIZIONE

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 500 mg .

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Povidone K 29-32

Polvere bianca liberamente scorrevole.

3. CONFEZIONI

2 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento e metafilassi della foruncolosi della trota iridea causata da *Aeromonas salmonicida* sensibile al florfenicolo nell'itticoltura d'acqua dolce. La presenza della malattia nella vasca deve essere stabilita prima di iniziare il trattamento.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare nei riproduttori.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non somministrare insieme con altri prodotti antimicrobici.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il mangime medicato deve essere somministrato seguendo il più possibile lo stesso regime di alimentazione che era utilizzato prima del trattamento, al fine di massimizzare l'assunzione del mangime all'interno della popolazione da trattare.

Per ridurre al minimo lo stress e garantire che tutto il mangime medicato venga consumato dal branco infetto, l'alimentazione giornaliera può essere ridotta rispetto al regime abituale.

Quando si somministra a mano il mangime medicato, fare attenzione a che i pellet di mangime vengano ampiamente dispersi, in modo da minimizzare le competizioni gerarchiche durante l'alimentazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sui test di sensibilità del batterio isolato dall'animale. Se questo non fosse possibile, la terapia deve essere scelta in base ai dati epidemiologici (a livello regionale o di allevamento) sulla sensibilità del batterio target.

L'utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti ai florfenicolo.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo nell'orticoltura d'acqua dolce per il trattamento della foruncolosi nelle trote. Non è stata effettuata un'analisi completa del rapporto beneficio-rischio per l'uso in acquacoltura marina, specialmente riguardo al rischio ambientale. L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere sempre associato a buone pratiche di gestione nell'orticoltura d'acqua dolce (ad esempio, programmi di vaccinazione, biosicurezza, qualità dell'acqua e igiene del sito).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare l'inalazione di polvere. Indossare un respiratore a mezza maschera monouso conforme allo standard europeo EN 149 o un respiratore a mezza maschera non monouso conforme allo standard europeo EN 140 con un filtro conforme a EN 143.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi. Durante l'incorporazione della premiscela nel mangime, indossare guanti resistenti agli agenti chimici, tute protettive e occhiali di sicurezza.

Indossare guanti e non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto o del mangime medicato. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso del prodotto o del mangime medicato. Pulire accuratamente tutta l'attrezzatura utilizzata per il mangime medicato.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse dopo trattamento della trota iridea con una dose di florfenicolo 5 volte maggiore di quella raccomandata.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*).

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Somministrare con il mangime. Per la preparazione di mangime medicato.

La premiscela deve essere miscelata al mangime o dispersa su di esso in modo da fornire un dosaggio totale giornaliero di 10 mg di florfenicol per kg di peso corporeo per 10 giorni consecutivi.

L'intera razione giornaliera di mangime medicato deve essere somministrata per prima ogni giorno durante il periodo di trattamento di 10 giorni. Se il tasso di alimentazione supera lo 0,4% della biomassa, può essere somministrato del mangime non medicato dopo la razione medicata o può essere scelto un tasso di incorporazione inferiore per la preparazione del mangime medicato. Se il tasso di alimentazione è $\leq 0,4\%$ della biomassa, allora la razione giornaliera deve essere costituita esclusivamente dal mangime medicato e deve essere somministrata in una sola volta.

La somministrazione di mangime medicato deve iniziare immediatamente dopo la diagnosi per garantire che i pesci siano in grado di consumare tutta la razione medicata.

Questo medicinale veterinario deve essere incorporato solo da produttori di mangimi autorizzati.

È raccomandato un tasso di incorporazione di 0,5% o di 5 kg di premiscela/t di mangime; comunque,

possono essere utilizzati dei tassi inferiori in caso si debbano coprire dei tassi di alimentazione maggiori.

La concentrazione della premiscela medicata nel mangime deve essere $\geq 0,04\%$ o 0,4 kg di premiscela/t di mangime.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Istruzioni per la miscelazione:

Durante la preparazione del mangime medicato, la premiscela può essere dispersa sulla superficie del pellet (*top-coating*) oppure essere incorporata nell'impasto del mangime prima dell'estruzione o della pellettatura.

Top-coating:

Metodo 1: La premiscela secca viene miscelata accuratamente col mangime, che generalmente contiene dal 24 al 38% p/p di grassi. Quindi viene aggiunto lo 0,5% p/p circa di olio per migliorare sia l'adesione della premiscela che l'appetibilità.

- a) Aggiungere una quantità nota di mangime per pesci nel miscelatore.
- b) Pesare la premiscela.
- c) Miscelare la premiscela con i pellet di mangime.
- d) Miscelare/ricoprire i pellet di mangime medicato con una quantità prestabilita di olio vegetale o di pesce.

e) A fine miscelazione, trasferire il medicinale veterinario in un serbatoio di stoccaggio per il confezionamento o il trasporto.

Metodo 2: La premiscela secca viene miscelata con olio. Tale preparazione viene quindi aggiunta al mangime per ottenere pellet di mangime medicato appetibile.

- a) Pesare l'olio di pesce o vegetale in un recipiente.
- b) Pesare la premiscela e miscellarla accuratamente con l'olio nel recipiente.
- c) Aggiungere una quantità nota di mangime per pesci nel miscelatore.
- d) Aggiungere la miscela di olio e premiscela lentamente nel miscelatore, azionato a velocità bassa. Al termine dell'operazione, trasferire il medicinale veterinario in un serbatoio di stoccaggio per il confezionamento o il trasporto.

Estrusione o Pellettatura:

La premiscela secca viene aggiunta direttamente all'impasto del mangime e miscelata accuratamente. Vengono poi aggiunti acqua e vapore e la miscela completa viene quindi estrusa o pellettata, essiccati e confezionata.

- a) La premiscela viene aggiunta direttamente all'impasto del mangime e miscelata accuratamente per assicurarne l'omogeneità.
- b) La miscela viene pellettata a vapore e/o estrusa e i pellet vengono essiccati.
- c) I pellet di mangime medicato vengono miscelati/ricoperti con una quantità predeterminata di olio vegetale o di pesce.
- d) Al termine della miscelazione, il medicinale veterinario viene trasferito in un serbatoio di stoccaggio per il confezionamento o il trasporto.

Tassi di inclusione consigliati di premiscela per la preparazione di mangimi medicati

Tasso di alimentazione	Quantità di premiscela per t di mangime	Quantità di florfenicolo per mangime in mg/kg	Chilogrammi di pesce medicato per t di mangime per il periodo di trattamento di 10 gg
% biomassa	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

La formula per il calcolo della quantità di premiscela da aggiungere al mangime per ottenere un mangime medicato con $\geq 0,4$ kg di premiscela/t di mangime è la seguente:

$$\frac{20 \text{ mg premiscela} (= 10 \text{ mg florfenicolo}) \times \text{peso medio del pesce (kg)}}{\text{assunzione giornaliera media di mangime (kg/pesce)}} = \text{mg premiscela per kg di mangime}$$

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

135 gradi-giorno.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Premiscela: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare in un luogo asciutto.

Tenere separato dai mangimi e da altri alimenti.

Mangime medicato: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO**Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

A.I.C. n. 104542016

Confezioni:

Busta da 2 kg

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA**Data dell'ultima revisione dell'etichetta**

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

A – 1210 Vienna

Austria

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

Italia

Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riportato in elenco.

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Busta da 2 kg in laminato composto da polipropilene/polietilene a bassa densità/foglio di alluminio/ionomero Surlyn termo-saldante.

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime sfarinato e/o pellettato: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro...

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}