

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquaflor vet. 500 mg/g premiks til medisinert fôr til laks

2. INNHOLDSSTOFFER

1 gram premiks inneholder:

Virkestoff:

Florfenikol 500 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler

Laktosemonohydrat

Povidon K29/32

Premiks til medisinert fôr.
Hvitt, frittflytende pulver.

3. PAKNINGSSTØRRELSER

2 kg

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Laks

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk

Laks: Furunkulose forårsaket av *Aeromonas salmonicida*. Kaldtvannsvibriose forårsaket av *Vibrio salmonicida*.

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen kjente.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer som blander preparatet i fiskens fôr bør unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Inhalasjon av støv fra preparatet bør også unngås. Bruk av hansker og maske anbefales. Vask hendene etter håndtering av Aquaflor vet. Fôringstutstyr og beholdere vaskes grundig etter tilberedning av medikamenttilsatt fôr.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor florfenikol bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Overdosering:

Aquaflor vet. har vært gitt til Atlantisk laks i doser som er 10 ganger større enn anbefalt dose uten bivirkninger. Derfor er ingen symptomer på overdosering kjent.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Dette preparatet er ment for bruk til fremstilling av medisinfôr.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Laks: Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

10 mg florfenikol (20 mg premiks) per kg kroppsvekt tilsatt fôret i 10 påfølgende dager.

Tilsetningsforholdet avhenger av appetitten. Ved en utfôringsgrad på 0,5 % tilsettes 4 kg Aquaflor vet. premiks per tonn fôr. Dette er tilstrekkelig til en dags behandling av 200 tonn fisk.

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider

150 døgnggrader.

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved 2 – 30 °C. Skal holdes adskilt fra annet fôr og andre fôrtilsetninger.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

Markedsføringstillatelsesnummer: 7969.

Pakningsstørrelser

Aquaflor vet. er pakket i aluminiumsfôrede poser à 2 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN

Dato for siste oppdatering av etiketten

30.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMASJON

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: 55 54 37 35

18. YTTERLIGERE INFORMASJON

19. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}