

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aquaflor 500 mg/g πρόμικγμα για φαρμακούχο τροφή για πέστροφες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλορφενικόλη 500 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Povidone K29/32

Μία λευκή σκόνη ελεύθερης ροής.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πέστροφα – Ιριδίζουσα (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δοθιήνωσης της ιριδίζουσας πέστροφας που προκαλείται από *Aeromonas salmonicida* ευαίσθητη στη φλορφενικόλη σε εκτροφές αλειάς γλυκών υδάτων. Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να έχει αποδειχθεί πριν από την έναρξη της αγωγής.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γεννήτορες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χορηγείται μαζί με άλλα αντιμικροβιακά προϊόντα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η πρόσληψη τροφής σε όλο τον πληθυσμό που θα υποβληθεί σε αγωγή, η φαρμακούχος τροφή πρέπει, όσο το δυνατόν περισσότερο, να χορηγείται με το ίδιο σχήμα διατροφής με αυτό πριν από την αγωγή.

Για να ελαχιστοποιηθεί η καταπόνηση και να εξασφαλιστεί ότι όλη η φαρμακούχος τροφή καταναλώνεται από το προσβεβλημένο κοπάδι, η ημερήσια τροφή πρέπει να μειώνεται σε σχέση με τις συνήθεις αναλογίες τροφής.

Όταν η φαρμακούχος τροφή χορηγείται με το χέρι πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα σύμπληκτα τροφής να διασπείρονται ευρέως για να ελαχιστοποιηθεί η ιεραρχική πρόσληψη τροφής.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται με δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών της ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε εκτροφές γλυκών υδάτων για τη θεραπεία της δοθιήνωσης της πέστροφας. Δεν έχει γίνει πλήρης ανάλυση του οφέλους-κινδύνου για τη χρήση του στη θαλάσσια υδατοκαλλιέργεια, ιδιαίτερα σε σχέση με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει πάντα να συνδυάζεται με πρακτικές ορθής διαχείρισης των εκτροφών αλιείας γλυκών υδάτων (π.χ. εμβολιακά προγράμματα, βιοασφάλεια, ποιότητα νερού και υγιεινή της εκτροφής).

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

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία σε φλορφενικόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε μάσκα μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 είτε μάσκα μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με ένα φίλτρο έως το EN 143.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Να φοράτε ανθεκτικά στα χημικά γάντια, προστατευτική φόρμα και γυαλιά ασφαλείας όταν ενσωματώνετε το πρόμιγμα στην τροφή. Να φοράτε γάντια και να μην καπνίζετε, να μην πίνετε ή τρώτε όταν χειρίζεστε το προϊόν ή τη φαρμακούχο τροφή. Να πλένετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό μετά από τη χρήση του προϊόντος ή της φαρμακούχου τροφής. Να καθαρίζετε προσεκτικά όλον τον εξοπλισμό που χρησιμοποιήθηκε για τη φαρμακούχο τροφή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, 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:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του 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

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση εντός της τροφής. Για την παρασκευή φαρμακούχου τροφής.

Το πρόμιγμα πρέπει να αναμειγνύεται μέσα ή πάνω στην τροφή ώστε να παρέχει συνολική ημερήσια δόση 10 mg φλορφενικόλης ανά kg (κιλό) σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια 10 συνεχόμενων ημερών.

Η συνολική ημερήσια ποσότητα της φαρμακούχου τροφής πρέπει να χορηγείται πρώτη για κάθε ημέρα της 10-ήμερης περιόδου χορήγησης. Εάν το ποσοστό της ποσότητας τροφής υπερβαίνει το 0,4% της βιομάζας, μετά από την ποσότητα φαρμακούχου τροφής μπορεί να χορηγείται μη φαρμακούχος τροφή, ή να επιλέγεται χαμηλότερη αναλογία ενσωμάτωσης κατά την προετοιμασία της φαρμακούχου τροφής. Εάν το ποσοστό της ποσότητας τροφής είναι $\leq 0,4\%$ της βιομάζας, τότε η ημερήσια ποσότητα τροφής πρέπει να αποτελείται μόνο από φαρμακούχο τροφή και να χορηγείται μία μόνο φορά.

Η χορήγηση της φαρμακούχου τροφής πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά από τη διάγνωση για να εξασφαλιστεί ότι τα ψάρια είναι ικανά να καταναλώσουν την συνολική ποσότητα φαρμακούχου τροφής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ενσωματώνεται μόνο από εγκεκριμένους παρασκευαστές τροφής. Συνιστάται αναλογία ενσωμάτωσης 0,5% ή 5 kg προμίγματος/τόνο τροφής· ωστόσο, όταν πρέπει να καλυφθούν υψηλότερες ποσότητες τροφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν χαμηλότερες αναλογίες ανάμιξης. Η συγκέντρωση του φαρμακούχου προμίγματος στην τροφή πρέπει να είναι τουλάχιστον $\geq 0,04\%$ ή 0,4 kg προμίγματος/τόνο τροφής.

Οδηγίες ανάμιξης:

Κατά την προετοιμασία της φαρμακούχου τροφής, το πρόμιγμα είτε επικαλύπτεται πάνω στην επιφάνεια των συμπήκτων ή ενσωματώνεται μέσα στη μάζα της τροφής πριν από την εξώθηση ή την πελλετοποίηση.

Επικάλυψη:

Μέθοδος 1: Το ξηρό πρόμιγμα αναμειγνύεται προσεκτικά με τροφή η οποία τυπικά περιέχει 24 – 38% w/w λίπος. Στην συνέχεια προστίθεται στο μίγμα προμίγματος/τροφής περίπου 0,5% w/w έλαιο για τη βελτίωση της προσκόλλησης του προμίγματος και της γευστικότητας.

- α) Προσθέστε μία γνωστή ποσότητα ιχθυοτροφής μέσα σε έναν αναδευτήρα.
- β) Ζυγίστε το πρόμιγμα.
- γ) Αναμείξτε το πρόμιγμα με τα σύμπηκτα τροφής.
- δ) Τα φαρμακούχα σύμπηκτα τροφής αναμειγνύονται/επικαλύπτονται με μία προκαθορισμένη ποσότητα ιχθυελαίου ή φυτικού ελαίου.
- ε) Μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μεταφέρεται σε αποθηκευτική δεξαμενή για συσκευασία ή μεταφορά.

Μέθοδος 2: Το ξηρό πρόμιγμα αναμειγνύεται με έλαιο. Το παρασκεύασμα προμίγματος/ελαίου προστίθεται στη συνέχεια στην τροφή για την παραγωγή εύγευστων φαρμακούχων συμπήκτων τροφής.

- α) Ζυγίστε το ιχθυέλαιο ή το φυτικό έλαιο μέσα σε έναν κάδο.
- β) Ζυγίστε το πρόμιγμα και ανακατέψτε το προσεκτικά με το έλαιο στον κάδο.
- γ) Προσθέστε μία γνωστή ποσότητα ιχθυοτροφής μέσα στον αναδευτήρα.
- δ) Προσθέστε το μίγμα προμίγματος και ελαίου στην τροφή μέσα στον αναδευτήρα, αργά, ενώ ο αναδευτήρας λειτουργεί σε χαμηλή ταχύτητα. Μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μεταφέρεται σε αποθηκευτική δεξαμενή για συσκευασία ή μεταφορά.

Εξώθηση ή πελλετοποίηση:

Το ξηρό πρόμιγμα προστίθεται κατευθείαν στη μάζα των συστατικών της τροφής και αναμειγνύεται προσεκτικά. Προστίθενται νερό και ατμός, στη συνέχεια το πλήρες μίγμα εξωθείται ή πελλετοποιείται, ξηραίνεται και συσκευάζεται.

- α) Το πρόμιγμα προστίθεται κατευθείαν στην μάζα των συστατικών της τροφής και αναμειγνύεται προσεκτικά για να διασφαλιστεί η ομογενοποίηση.
- β) Το μίγμα πελλετοποιείται με ατμό και/ή εξωθείται και τα σύμπηκτα ξηραίνονται.
- γ) Τα φαρμακούχα σύμπηκτα τροφής αναμειγνύονται/επικαλύπτονται με μία προκαθορισμένη ποσότητα ιχθυελαίου ή φυτικού ελαίου.
- δ) Μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μεταφέρεται σε αποθηκευτική δεξαμενή για συσκευασία και μεταφορά.

Συνιστώμενη αναλογία ενσωμάτωσης προμίγματος για την παρασκευή φαρμακούχου τροφής

Ποσοστό της ποσότητας τροφής	Ποσότητα του προμίγματος ανά μετρικό τόνο τροφής	Ποσότητα φλορφενικόλης στην τροφή σε mg/kg	Κιλά θεραπευόμενων ψαριών ανά μετρικό τόνο τροφής για 10-ήμερη διάρκεια θεραπείας
% βιομάζας	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

Ο τύπος για τον υπολογισμό της ποσότητας του προμίγματος που προστίθεται στην τροφή για να παραχθεί φαρμακούχος τροφή με $\geq 0,4$ kg προμίγματος/τόνο τροφής είναι ο παρακάτω:

$$\begin{array}{l} 20 \text{ mg πρόμιγμα (= 10 mg φλορφενικόλη)} \\ \text{ανά kg σωματικού βάρους και ημέρα} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Μέσο σωματικό} \\ \text{βάρος ψαριών} \\ \text{(kg)} \end{array} = \text{mg προμίγματος ανά κιλό} \\ \text{τροφής}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ψάρι)

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη θεραπεία της ιριδίζουσας πέστροφας με 5 φορές τη συνιστώμενη δόση φλορφενικόλης.

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 αντοχής

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

3.12 Χρόνοι αναμονής

135 βαθμοημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet : QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ευρέος φάσματος συνθετικό αντιβιοτικό, 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. Εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των συχνότερα απομονωόμενων παθογόνων βακτηρίων που εμπλέκονται στις νόσους των ψαριών, συμπεριλαμβανομένης της *Aeromonas salmonicida*. Η φλορφενικόλη θεωρείται ότι είναι βακτηριοστατικός παράγοντας, όμως εργαστηριακές μελέτες έχουν καταδείξει ότι η φλορφενικόλη έχει εξαρτώμενη από το χρόνο βακτηριοκτόνο δράση κατά της *Aeromonas salmonicida*.

Προς το παρόν, δεν υπάρχουν αποδεκτά κριτήρια υπολογισμού των δεδομένων MIC της φλορφενικόλης για τα βακτήρια από τις υδατοκαλλιέργειες. Ωστόσο, η τιμή $\leq 4 \mu\text{g/mL}$ έχει υιοθετηθεί από το CLSI (2006) ως η επιδημιολογική τιμή διαχωρισμού για τον καθορισμό του πληθυσμού άγριου τύπου. Τα στελέχη *Aeromonas salmonicida* με MIC $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ θεωρούνται ευαίσθητα στη φλορφενικόλη σε όλη την Ευρώπη.

Δεδομένα επιτήρησης της ευαισθησίας των στελεχών που απομονώθηκαν στο πεδίο από ψάρια που συλλέχθηκαν μεταξύ 2012 και 2015 σε όλη την Ευρώπη, έδειξαν εύρος τιμών MIC 0,12 – 32 $\mu\text{g/mL}$ και τιμή MIC₉₀ 1 $\mu\text{g/mL}$ και χαμηλό ποσοστό απομονώσεων μη αγρίων τύπων.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στην φλορφενικόλη στα Gram-αρνητικά βακτήρια και συνδέεται με πλασμιδιακή μεταφορά του γονιδίου flo. Το γονίδιο αυτό κωδικοποιεί μία συνδεόμενη με την μεμβράνη πρωτεΐνη εξαγωγής που προωθεί την εκροή της χλωραμφενικόλης και της φλορφενικόλης. Αυτό μπορεί να εντοπίζεται σε πλασμίδια που μεταφέρουν ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακά άλλων ομάδων, άρα η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε συν-ανθεκτικότητα.

Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα είναι περιορισμένη, εξαιτίας της υποκατάστασης της υδροξυλικής ομάδας με ένα μόριο φθορίου. Άρα, η φλορφενικόλη είναι λιγότερο ευαίσθητη σε ανθεκτικότητα από βακτήρια που εκφράζουν τα ένζυμα της ακετυλοτρασφεράσης για την χλωραμφενικόλη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές μελέτες με φλορφενικόλη έχουν διενεργηθεί σε ιριδίζουσες πέστροφες μετά από μία μόνο χορήγηση από το στόμα 10 mg/kg σωματικού βάρους στους 10° C και στους 16° C. Μετά τη χορήγηση από το στόμα φαρμακούχου τροφής που περιείχε φλορφενικόλη, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος των 3,0 και 3,7 $\mu\text{g/mL}$ αντίστοιχα, επιτεύχθηκαν σε 13,7 και 10,9 ώρες μετά από χορήγηση στους 10° C και στους 16° C. Η φλορφενικόλη είχε από το στόμα βιοδιαθεσιμότητα 73,9% στους 10° C και 66,3% στους 16° C.

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι μετά από μία μόνο ενδοφλέβια χορήγηση 10 mg/kg σωματικού βάρους ήταν: φαινόμενος όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση $V_{d(ss)}$ 0,909 l/kg, ολική κάθαρση Cl_T 0,075 l/h και χρόνος ημίσειας ζωής $T_{1/2\beta}$ 8,8 ώρες. Οι τιμές αυτές δείχνουν ότι το φάρμακο κατανεμήθηκε ευρέως.

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: 3 μήνες

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πρόμιγμα: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται χωριστά από τρόφιμα και προϊόντα διατροφής.

Φαρμακούχος τροφή: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πολυστρωματικός σάκκος των 2 kg που αποτελείται από πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας /φύλλο αλουμινίου/θερμοσυγκολλητικό ιοντομερούς Surlyn.

Μεγέθη συσκευασίας

Σάκκος των 2 kg.

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: CY00459V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 26/04/2014.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

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**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aquaflor 500 mg/g πρόμικγμα για φαρμακούχο τροφή για πέστροφες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φλορφενικόλη 500 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Lactose monohydrate

Povidone K29/32

Μία λευκή σκόνη ελεύθερης ροής.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία και τη μεταφύλαξη της δοθιήνωσης της ιριδίζουσας πέστροφας που προκαλείται από *Aeromonas salmonicida* ευαίσθητη στη φλορφενικόλη σε εκτροφές αλιείας γλυκών υδάτων. Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να έχει αποδειχθεί πριν από την έναρξη της αγωγής.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γεννήτορες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χορηγείται μαζί με άλλα αντιμικροβιακά προϊόντα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η πρόσληψη τροφής σε όλο τον πληθυσμό που θα υποβληθεί σε αγωγή, η φαρμακούχος τροφή πρέπει, όσο το δυνατόν περισσότερο, να χορηγείται με το ίδιο σχήμα διατροφής με αυτό πριν από την αγωγή.

Για να ελαχιστοποιηθεί η καταπόνηση και να εξασφαλιστεί ότι όλη η φαρμακούχος τροφή καταναλώνεται από το προσβεβλημένο κοπάδι, η ημερήσια τροφή πρέπει να μειώνεται σε σχέση με τις συνήθεις αναλογίες τροφής.

Όταν η φαρμακούχος τροφή χορηγείται με το χέρι πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα σύμπληκτα τροφής να διασπείρονται ευρέως για να ελαχιστοποιηθεί η ιεραρχική πρόσληψη τροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται με δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών της ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε εκτροφές γλυκών υδάτων για τη θεραπεία της δοθινώσεως της πέστροφας. Δεν έχει γίνει πλήρης ανάλυση του οφέλους-κινδύνου για τη χρήση του στη θαλάσσια υδατοκαλλιέργεια, ιδιαίτερα σε σχέση με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει πάντα να συνδυάζεται με πρακτικές ορθής διαχείρισης των εκτροφών αλιείας γλυκών υδάτων (π.χ. εμβολιακά προγράμματα, βιοασφάλεια, ποιότητα νερού και υγιεινή της εκτροφής).

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

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε φλορφενικόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε μάσκας μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 είτε μάσκα μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με ένα φίλτρο έως το EN 143.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Να φοράτε ανθεκτικά στα χημικά γάντια, προστατευτική φόρμα και γυαλιά ασφαλείας όταν ενσωματώνετε το πρόμιγμα στην τροφή. Να φοράτε γάντια και να μην καπνίζετε, να μην πίνετε ή τρώτε όταν χειρίζεστε το προϊόν ή τη φαρμακούχο τροφή. Να πλένετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό μετά από τη χρήση του προϊόντος ή της φαρμακούχου τροφής. Να καθαρίζετε προσεκτικά όλον τον εξοπλισμό που χρησιμοποιήθηκε για τη φαρμακούχο τροφή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη θεραπεία της ιριδιζουσας πέστροφας με 5 φορές τη συνιστώμενη δόση φλορφενικόλης.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή.

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 άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας 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

Χορήγηση εντός της τροφής. Για την παρασκευή φαρμακούχου τροφής.

Το πρόμιγμα πρέπει να αναμειγνύεται μέσα ή πάνω στην τροφή ώστε να παρέχει συνολική ημερήσια δόση 10 mg φλορφενικόλης ανά kg (κιλό) σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια 10 συνεχόμενων ημερών.

Η συνολική ημερήσια ποσότητα της φαρμακούχου τροφής πρέπει να χορηγείται πρώτη για κάθε ημέρα της 10-ήμερης περιόδου χορήγησης. Εάν το ποσοστό της ποσότητας τροφής υπερβαίνει το 0,4% της βιομάζας, μετά από την ποσότητα φαρμακούχου τροφής μπορεί να χορηγείται μη φαρμακούχος τροφή, ή να επιλέγεται χαμηλότερη αναλογία ενσωμάτωσης κατά την προετοιμασία της φαρμακούχου τροφής. Εάν το ποσοστό της ποσότητας τροφής είναι $\leq 0,4\%$ της βιομάζας, τότε η ημερήσια ποσότητα τροφής πρέπει να αποτελείται μόνο από φαρμακούχο τροφή και να χορηγείται μία μόνο φορά.

Η χορήγηση της φαρμακούχου τροφής πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά από τη διάγνωση για να εξασφαλιστεί ότι τα ψάρια είναι ικανά να καταναλώσουν την συνολική ποσότητα φαρμακούχου τροφής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ενσωματώνεται μόνο από εγκεκριμένους παρασκευαστές τροφής. Συνιστάται αναλογία ενσωμάτωσης 0,5% ή 5 kg προμίγματος/τόνο τροφής· ωστόσο, όταν πρέπει να καλυφθούν υψηλότερες ποσότητες τροφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν χαμηλότερες αναλογίες ανάμιξης. Η συγκέντρωση του φαρμακούχου προμίγματος στην τροφή πρέπει να είναι τουλάχιστον $\geq 0,04\%$ ή 0,4 kg προμίγματος/τόνο τροφής.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες ανάμιξης:

Κατά την προετοιμασία της φαρμακούχου τροφής, το πρόμιγμα είτε επικαλύπτεται πάνω στην επιφάνεια των συμπήκτων ή ενσωματώνεται μέσα στη μάζα της τροφής πριν από την εξώθηση ή την πελλετοποίηση.

Επικάλυψη:

Μέθοδος 1: Το ξηρό πρόμιγμα αναμειγνύεται προσεκτικά με τροφή η οποία τυπικά περιέχει 24 – 38% w/w λίπος. Στην συνέχεια προστίθεται στο μίγμα προμίγματος/τροφής περίπου 0,5% w/w έλαιο για τη βελτίωση της προσκόλλησης του προμίγματος και της γευστικότητας.

- α) Προσθέστε μία γνωστή ποσότητα ιχθυοτροφής μέσα σε έναν αναδευτήρα.
- β) Ζυγίστε το πρόμιγμα.
- γ) Αναμείξτε το πρόμιγμα με τα σύμπληκτα τροφής.
- δ) Τα φαρμακούχα σύμπληκτα τροφής αναμειγνύονται/επικαλύπτονται με μία προκαθορισμένη ποσότητα ιχθυελαίου ή φυτικού ελαίου.
- ε) Μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μεταφέρεται σε αποθηκευτική δεξαμενή για συσκευασία ή μεταφορά.

Μέθοδος 2: Το ξηρό πρόμιγμα αναμειγνύεται με έλαιο. Το παρασκεύασμα προμίγματος/ελαίου προστίθεται στη συνέχεια στην τροφή για την παραγωγή εύγευστων φαρμακούχων συμπληκτών τροφής.

- α) Ζυγίστε το ιχθυέλαιο ή το φυτικό έλαιο μέσα σε έναν κάδο.
- β) Ζυγίστε το πρόμιγμα και ανακατέψτε το προσεκτικά με το έλαιο στον κάδο.
- γ) Προσθέστε μία γνωστή ποσότητα ιχθυοτροφής μέσα στον αναδευτήρα.
- δ) Προσθέστε το μίγμα προμίγματος και ελαίου στην τροφή μέσα στον αναδευτήρα, αργά, ενώ ο αναδευτήρας λειτουργεί σε χαμηλή ταχύτητα. Μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μεταφέρεται σε αποθηκευτική δεξαμενή για συσκευασία ή μεταφορά.

Εξώθηση ή πελλετοποίηση:

Το ξηρό πρόμιγμα προστίθεται κατευθείαν στη μάζα των συστατικών της τροφής και αναμειγνύεται προσεκτικά. Προστίθενται νερό και ατμός, στη συνέχεια το πλήρες μίγμα εξωθείται ή πελλετοποιείται, ξηραίνεται και συσκευάζεται.

- α) Το πρόμιγμα προστίθεται κατευθείαν στην μάζα των συστατικών της τροφής και αναμειγνύεται προσεκτικά για να διασφαλιστεί η ομογενοποίηση.
- β) Το μίγμα πελλετοποιείται με ατμό και/ή εξωθείται και τα σύμπληκτα ξηραίνονται.
- γ) Τα φαρμακούχα σύμπληκτα τροφής αναμειγνύονται/επικαλύπτονται με μία προκαθορισμένη ποσότητα ιχθυελαίου ή φυτικού ελαίου.
- δ) Μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μεταφέρεται σε αποθηκευτική δεξαμενή για συσκευασία και μεταφορά.

Συνιστώμενη αναλογία ενσωμάτωσης προμίγματος για την παρασκευή φαρμακούχου τροφής

Ποσοστό της ποσότητας τροφής	Ποσότητα του προμίγματος ανά μετρικό τόνο τροφής	Ποσότητα φλορφενικόλης στην τροφή σε mg/kg	Κιλά θεραπευόμενων ψαριών ανά μετρικό τόνο τροφής για 10-ήμερη διάρκεια θεραπείας
% βιομάζας	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

Ο τύπος για τον υπολογισμό της ποσότητας του προμείγματος που προστίθεται στην τροφή για να παραχθεί φαρμακώχος τροφή με $\geq 0,4$ kg προμείγματος/τόνο τροφής είναι ο παρακάτω:

$$\frac{20 \text{ mg πρόμειγμα (= 10 mg φλορφενικόλη)} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος ψαριών (kg)}}{\text{ανά kg σωματικού βάρους και ημέρα}} = \text{mg προμείγματος ανά κιλό τροφής}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ψάρι)

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

135 βαθμοημέρες

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.

Πρόμειγμα: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται χωριστά από τρόφιμα και προϊόντα διατροφής.

Φαρμακώχος τροφή: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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: CY00459V

Μεγάλη συσκευασίας

Σάκκος των 2 kg.

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

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Vienna
Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος

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

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}