

A. 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 πρόμικμα για φαρμακούχο 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 κατάπνωση 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:

$$\begin{array}{ccccc} 250 \text{ mg κτηνιατρικού} & & \text{Μέσο σωματικό} & & \text{mg κτηνιατρικού} \\ \text{φαρμακευτικού προϊόντος / kg} & \times & \text{βάρος (kg) των} & = & \text{φαρμακευτικού} \\ \text{σωματικού βάρους / ημέρα} & & \text{ζώων προς αγωγή} & & \text{προϊόντος ανά kg} \\ & & & & \text{τροφής.} \end{array}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ζώο)

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 αναμίκτη 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 Ελλάδας: 46707/28-06-2012/K-0096504

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

08/2024

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 Hellas A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Άλιμος
Ελλάδα

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:

Ελλάδα
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 ημερών.

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

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}