

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

(Voor dit product is er geen omdoos en geen bijsluiters. Alle informatie staat op het etiket.)

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE/HDPE/papier verzegelde zakken met 5 kg voormengsel.

LDPE/papier/papier/papier verzegelde zakken met 25 kg voormengsel.

NB: er wordt geen buitenverpakking voorzien (enkel LDPE-papieren zak)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nuflor Premix 40 mg/g geneesmiddel voormengsel voor varkens

Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Iedere g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 40 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 10 mg

Calciumcarbonaat (granulaat) qs ad 1 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Geneesmiddel voormengsel voor geneesmiddel voeder.

Wit tot gebroken-wit vloeïend poeder met vrij verdeelde rode en/of zwarte korrels.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg

25 kg

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (Vleesvarkens)

6. INDICATIE(S)

Ter behandeling en preventie van luchtwegaandoeningen bij varkens in geïnfecteerde populaties, veroorzaakt door *Pasteurella multocida* gevoelig voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte in de varkensstapel dient aangetoond te zijn voordat een preventieve behandeling gestart wordt.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening in geneesmiddel voeder.

Dosering:

10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht (LG) (overeenkomend met 250 mg Nuflor Premix) per dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toediening:

Voor een dagelijkse voedselopname van 50 g/kg lichaamsgewicht komt deze dosering overeen met een toedieningsgraad van 5 kg voormengsel per ton voeder, d.i. 200 ppm florfenicol.

De incorporatieratio van het gemedicineerd voormengsel in het voeder mag verhoogd worden om de dosering te verzekeren op basis van de verhouding mg/kg lichaamsgewicht, en met inachtneming van de eigenlijke voedselopname. Het is mogelijk dat de toedieningsgraad bijgesteld moet worden als volgt om de correcte dosering te bereiken:

$$\frac{250 \text{ mg product}}{\text{per kg lichaamsgewicht per dag}} \times \frac{\text{gemiddeld}}{\text{lichaamsgewicht (kg)}} = \text{mg product per kg voeder}$$

Gemiddelde dagelijkse voedselopname (kg/dier)

De maximale incorporatiegraad is 12,5 kg/ton (500 ppm florfenicol); hogere inclusieratio's kunnen leiden tot smaakvermindering en afname van de dagelijkse voedselopname.

Onder geen enkele omstandigheid mag de incorporatiegraad van het voormengsel lager liggen dan 5 kg/ton voeding. In alle gevallen moet de aanbevolen dosering van 10 mg florfenicol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen gerespecteerd worden.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden. De vereiste dosis dient afgemeten te worden met behulp van een afdoend gecalibreerd afweegstelsel.

Een horizontale lintmenger dient gebruikt te worden om het product in het voeder te incorporeren. Het wordt aanbevolen om het product toe te voegen aan de menger die de voedingsingrediënten bevat en grondig te mengen om een homogeen gemedicineerd voeder te verkrijgen. Het gemedicineerd voeder mag nadien ook gepelleerd worden. Het pelleteren bevat een pre-conditionerende stap met stoom, en vervolgens wordt het mengsel door de gietvorm of de extruder geperst onder normale condities.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 14 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**Contra-indicaties:**

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren die een verminderde eetlust en/of een zwakke algemene conditie vertonen, dienen parenteraal behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, en rekening houdend met de officiële en lokale anti-microbiële beleidsregels.

Dit voormengsel is bestemd voor het vervaardigen van vast gemedicineerd voeder en kan niet zonder meer gebruikt worden; de incorporatiegraad van het voormengsel in voeder mag niet lager zijn dan 5 kg/ton.

Het voormengsel bevat gemalen kalksteen, wat kan leiden tot een verminderde voedselopname en tot een fosfor-calcium onevenwicht bij de voederopname. Besteed de nodige zorg aan het bepalen van het gehalte aan calcium in het eindproduct.

De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.

In een klinische veldstudie bedroeg binnen de week na toediening van de laatste dosis de incidentie van varkens met hetzij een milde depressie en/of milde dyspneu en/of pyrexie (40°C) ca. 20 % in de aanvankelijk ernstig zieke dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De huid kan gevoelig worden.

Vermijd huidcontact.

Ga niet om met dit product bij gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Behandel dit product met zorg om blootstelling te voorkomen gedurende het toevoegen van het voormengsel aan het voeder en de toediening van het voeder aan varkens, met inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Draag ofwel een wegwerpbaar mondneusmasker conform de Europese Standaard EN 149, ofwel een herbruikbaar ademhalingstoestel, conform de Europese Standaard EN 140, uitgerust met een filter conform EN 143, alsook handschoenen die beschermen tegen chemicaliën, beschermende overalls en een veiligheidsbril wanneer u het voormengsel toevoegt aan het voeder.

Draag handschoenen, rook niet, eet niet en drink niet terwijl u met het product of het gemedicineerd voeder omgaat.

Was de handen grondig met water en zeep na gebruik van het product of het gemedicineerd voeder.

Spoel grondig af met water in geval van blootstelling.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt als huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen; neem de bijsluiter of het etiket mee.

Andere voorzorgsmaatregelen

Mest van behandelde varkens dient minstens één maand vóór de verstrooiing op het land en het inrijden opgeslagen te worden.

Bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn diarree, peri-anale ontstekingen en rectum prolaps. Een toename van calcium in het serum kan ook worden waargenomen. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Daarom wordt het gebruik niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen een verminderde voedsel- en wateropname waargenomen worden, alsook een afname van het lichaamsgewicht. Een toename van voedingsweigering en een verhoogde graad van calcium in het serum kan voorkomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Houdbaarheid na verwerking in meel of pellets: 3 maanden.

Na aanbreken/openen, gebruiken binnen 28 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Ad us. vet. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Registratiehouder: Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door: MSD Animal Health BV/SRL – Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland OF Intervet Productions S.R.L., Via Nettunense Km 20, 300, 04011 Aprilia, Italië

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V315524

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

Overige informatie:

LDPE/HDPE/papier verzegelde zakken met 5 kg voormengsel.

LDPE/papier/papier/papier verzegelde zakken met 25 kg voormengsel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020