

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NUFLOR 40 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Nuflor 40 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Swine (EE, IE, FI, UK)

Nuflor 40 mg/g Premezcla Porcino (ES)

Nuflor 40 mg/g Φαρμακούχο πρόμικσμα για χοίρους (CY, EL)

Nuflor 4% premiks do przygotowania paszy leczniczej dla świń (PL)

Nuflor 40mg/g premix sertések medikált takarmányához (HU)

Nuflor 40 mg/g Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče (SI)

Nuflor 40 mg/g premix pre ošípané (SK)

Nuflor 40 mg/g gemedicineerd voormengsel voor varkens (BE, NL, LU)

Nuflor 40 mg/g prémélange médicamenteux pour les porcs (BE, NL, LU)

Nuflor 40 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos (PT)

Nuflor Premix Porc (FR)

Nuflor Premix for Swine (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per grammo:

Principio attivo:

Florfenicolo 40 mg

Eccipienti:

Glicole propilenico (E1520) 10 mg

Carbonato di calcio q.b. a 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere scorrevole, da bianca a biancastra, con granuli rossi e/o neri dispersi.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suini da ingrasso)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria dei suini sostenuta da *Pasteurella multocida* sensibile al florfenicolo in gruppi infetti. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali che presentano una riduzione dell'appetito e/o condizioni generali non buone, devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

Questa premiscela è da utilizzare per la produzione di mangime medicato solido e non può essere utilizzata tal quale; il livello di incorporazione della premiscela nell'alimento non può essere inferiore a 5 kg/tonnellata.

Questa premiscela contiene carbonato di calcio, che può provocare una diminuzione del consumo di cibo e uno squilibrio del rapporto calcio/fosforo nell'alimento. Si deve quindi valutare con attenzione il contenuto di calcio nel mangime medicato finale.

Il trattamento non deve superare i 5 giorni.

In uno studio clinico di campo, a una settimana dalla somministrazione dell'ultima dose, l'incidenza di suini che presentavano lieve depressione e/o lieve dispnea e/o piresia (40°C) era pari a circa il 20% degli animali inizialmente gravemente malati.

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

Si può verificare sensibilizzazione cutanea.

Evitare il contatto con la cute.

Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per evitare l'esposizione sia nel corso dell'incorporazione della premiscela nell'alimento, sia nel corso della somministrazione dell'alimento agli animali, maneggiare questo prodotto con cura prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Durante l'incorporazione della premiscela nell'alimento, indossare un respiratore monouso a mezza maschera, conforme allo standard europeo EN 149, oppure un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN 140, con filtri conformi allo standard europeo EN 143, guanti resistenti alle sostanze chimiche, abbigliamento e occhiali protettivi.

Indossare guanti, non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto o l'alimento medicato.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso del prodotto o dell'alimento medicato.

In caso di esposizione, risciacquare accuratamente con acqua.

Se, a seguito dell'esposizione, compaiono sintomi quali rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni

Le deiezioni dei suini trattati devono essere conservate per un periodo minimo di un mese prima di essere distribuite ed incorporate nel suolo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse comunemente osservate sono diarrea, infiammazione perianale ed eversione rettale. Si può osservare anche un incremento della calcemia. Queste reazioni sono transitorie e si risolvono con la fine del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via orale, attraverso mangime medicato.

Posologia:

10 mg di florfenicolo per kg di peso vivo (p.v.) (equivalente a 250 mg di prodotto) al giorno, per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione:

Per un consumo giornaliero di cibo pari a 50 g/kg di peso vivo, è necessario incorporare 5 kg di premiscela per tonnellata di mangime, equivalente a 200 ppm di florfenicolo.

Il livello di incorporazione della premiscela medicata nel mangime può essere aumentato al fine di raggiungere la dose raccomandata, sulla base dei mg/kg di peso corporeo, tenendo conto del reale consumo alimentare. Pertanto, per somministrare la dose corretta, può essere necessario adeguare il livello di inclusione in base al seguente calcolo.

$$\frac{250 \text{ mg di prodotto per kg p.v. al giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{\text{consumo medio giornaliero di mangime (kg/capo)}} = \text{mg di prodotto per kg di mangime}$$

Il livello massimo di incorporazione è pari a 12,5 kg/ton (500 ppm di florfenicolo), percentuali più elevate di inclusione possono portare a scarsa appetibilità e a diminuito consumo alimentare.

In nessun caso la percentuale di incorporazione della premiscela deve essere inferiore a 5 kg/ton di mangime.

In tutti i casi deve essere rispettata la dose raccomandata di 10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni consecutivi.

Per assicurare la dose corretta evitando sottodosaggi, il peso corporeo deve essere determinato nel modo il più accurato possibile. Le dosi richieste dovrebbero essere misurate con bilancia calibrata.

Per incorporare il prodotto nel mangime, si dovrebbe utilizzare un miscelatore a nastro orizzontale. Si raccomanda di aggiungere il prodotto al miscelatore contenente gli ingredienti del mangime e di mescolare accuratamente per produrre un alimento medicamentoso omogeneo. Il mangime medicato può anche essere pellettato. Le condizioni di pellettatura comprendono una fase di precondizionamento con il vapore e quindi il passaggio attraverso una pellettatrice od un estrusore, in condizioni standard.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, si può osservare una diminuzione del consumo alimentare e di acqua, insieme con una diminuzione del peso corporeo. Può verificarsi un aumento del cibo rifiutato ed un aumento della calcemia.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 14 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico, membro della famiglia dei fenicoli.

Codice ATC vet: QJ01BA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi ad ampio spettro della famiglia dei fenicoli, attivo contro la maggior parte dei batteri Gram positivi e Gram negativi isolati da animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. Tuttavia, è stata dimostrata un'attività battericida *in*

in vitro nei confronti di *Pasteurella multocida*, quando il florfenicolo è presente a concentrazioni al di sopra della MIC per 4-12 ore.

I test *in vitro* hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo nei confronti dei più comuni agenti patogeni isolati nella malattia respiratoria dei suini, compresa *Pasteurella multocida*.

Tra il 2002 e il 2003 sono stati raccolti un totale di 193 ceppi di *Pasteurella multocida*, isolati dalle vie respiratorie dei suini in Francia, Spagna, Grecia, Germania, Regno Unito e Belgio. La concentrazione minima inibente (MIC) del florfenicolo nei confronti dei patogeni target varia da 0,25 a 1 µg/ml con un valore di MIC₉₀ di 0,5 µg/ml.

I soli meccanismi di resistenza al cloramfenicolo, noti per avere una rilevanza clinica significativa, sono l'inattivazione CAT-mediata (cloramfenicolo acetiltransferasi) e la resistenza da pompa di efflusso. Di questi, solo la resistenza mediata dalle pompe d'efflusso potrebbe anche conferire resistenza al florfenicolo, e quindi potrebbe potenzialmente essere influenzata dall'impiego negli animali del florfenicolo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione del prodotto ai suini per sonda gastrica alla dose di 10 mg/kg in condizioni sperimentali, l'assorbimento del florfenicolo è stato variabile, ma il picco della concentrazione sierica, pari a circa 5 µg/ml, è stato raggiunto circa 3 ore dopo la somministrazione. L'emivita terminale risulta pari a 3 - 4 ore. Quando ai suini è stato dato libero accesso per 5 giorni all'alimento medicato con Nuflor premiscela alla concentrazione raccomandata di 10 mg/kg, le concentrazioni sieriche di florfenicolo hanno superato 1 µg/ml per oltre 16 ore per ogni giorno di trattamento.

Il florfenicolo è ben assorbito quando somministrato per via orale e, a seguito della distribuzione, viene rapidamente eliminato nelle urine e nelle feci, in un rapporto di 3:1. Una frazione è escreta immodificata e il resto è metabolizzato in 5 metaboliti maggiori.

Dopo somministrazione parenterale di florfenicolo ai suini, è stato dimostrato che le concentrazioni polmonari sono simili alle concentrazioni nel siero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico (E 1520)

Carbonato di calcio

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi sigillati costituiti da LDPE/HDPE/carta contenenti 5 kg di premiscela.

Sacchi sigillati costituiti da LDPE/carta/carta/carta contenenti 25 kg di premiscela.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet (France)

Rue Olivier de Serres

Beaucouzé

Angers Technopole (Francia)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 5 kg – A.I.C. n. 103912010

Sacco da 25 kg – A.I.C. n. 103912022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 dicembre 2007.

Data dell'ultimo rinnovo: 21 giugno 2011.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vedersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacco sigillato LDPE/HDPE/carta contenente 5 kg di premiscela

Sacco sigillato LDPE/carta/carta/carta contenente 25 kg di premiscela

Nota: il prodotto non è contenuto in una scatola di cartone e non ha un foglietto illustrativo. Tutte le informazioni si trovano sull'etichetta.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NUFLOR® 40 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.
Florfenicolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Composizione per grammo:

Principio attivo:

Florfenicolo 40 mg

Eccipienti:

Glicole propilenico (E1520) 10 mg

Carbonato di calcio q.b. a 1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere scorrevole, da bianca a biancastra, contenente granuli rossi e/o neri dispersi.

4. CONFEZIONI

5 kg
25 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini da ingrasso).

6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria del suino, sostenuta da *Pasteurella multocida* sensibile al florfenicolo in gruppi infetti. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale, attraverso mangime medicato.

Posologia:

10 mg di florfenicolo per kg di peso vivo (p.v.) (equivalente a 250 mg di prodotto) al giorno, per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione:

Per un consumo giornaliero di cibo pari a 50 g/kg di peso vivo, è necessario incorporare 5 kg di premiscela per tonnellata di mangime, equivalente a 200 ppm di florfenicolo.

Il livello di incorporazione della premiscela medicata nel mangime può essere aumentato al fine di raggiungere la dose raccomandata, sulla base dei mg/kg di peso corporeo, tenendo conto del reale consumo alimentare. Pertanto, per somministrare la dose corretta, può essere necessario adeguare il livello di inclusione in base al seguente calcolo.

$$\frac{250 \text{ mg di prodotto per kg p.v. al giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{\text{consumo medio giornaliero di mangime (kg/capo)}} = \text{mg di prodotto per kg di mangime}$$

Il livello massimo di incorporazione è pari a 12,5 kg/ton (500 ppm di florfenicolo), percentuali più elevate di inclusione possono portare a scarsa appetibilità e a diminuito consumo alimentare.

In nessun caso la percentuale di incorporazione della premiscela deve essere inferiore a 5 kg/ton di mangime.

In tutti i casi deve essere rispettata la dose raccomandata di 10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni consecutivi.

Per assicurare la dose corretta evitando sottodosaggi, il peso corporeo deve essere determinato nel modo il più accurato possibile. Le dosi richieste dovrebbero essere misurate con bilancia calibrata.

Per incorporare il prodotto nel mangime, si dovrebbe utilizzare un miscelatore a nastro orizzontale. Si raccomanda di aggiungere il prodotto al miscelatore contenente gli ingredienti del mangime e di mescolare accuratamente per produrre un alimento medicamentoso omogeneo. Il mangime medicato può anche essere pellettato. Le condizioni di pellettatura comprendono una fase di precondizionamento con il vapore e quindi il passaggio attraverso una pellettatrice od un estrusore, in condizioni standard.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 14 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali che presentano una riduzione dell'appetito e/o condizioni generali non buone, devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

Questa premiscela è da utilizzare per la produzione di mangime medicato solido e non può essere utilizzata tal quale; il livello di incorporazione della premiscela nell'alimento non può essere inferiore a 5 kg/tonnellata.

Questa premiscela contiene carbonato di calcio, che può provocare una diminuzione del consumo di cibo e uno squilibrio del rapporto calcio/fosforo nell'alimento. Si deve quindi valutare con attenzione il contenuto di calcio nel mangime medicato finale.

Il trattamento non deve superare i 5 giorni.

In uno studio clinico di campo, a una settimana dalla somministrazione dell'ultima dose, l'incidenza di suini che presentavano lieve depressione e/o lieve dispnea e/o piresia (40°C) era pari a circa il 20% degli animali inizialmente gravemente malati.

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

Si può verificare sensibilizzazione cutanea. Evitare il contatto con la cute.

Non maneggiare questo prodotto in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per evitare l'esposizione sia nel corso dell'incorporazione della premiscela nell'alimento, sia nel corso della somministrazione dell'alimento agli animali, maneggiare questo prodotto con cura prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Durante l'incorporazione della premiscela nell'alimento, indossare un respiratore monouso a mezza maschera, conforme allo standard europeo EN 149, oppure un respiratore riutilizzabile conforme allo standard europeo EN 140, con filtri conformi allo standard europeo EN 143, guanti resistenti alle sostanze chimiche, abbigliamento e occhiali protettivi.

Indossare guanti, non fumare, mangiare o bere quando si maneggia il prodotto o l'alimento medicato.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'uso del prodotto o dell'alimento medicato. In caso di esposizione, risciacquare accuratamente con acqua.

Se, a seguito dell'esposizione, compaiono sintomi quali rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni

Le deiezioni dei suini trattati devono essere conservate per un periodo minimo di un mese prima di essere distribuite ed incorporate nel suolo.

Reazioni avverse

Le reazioni avverse comunemente osservate sono diarrea, infiammazione perianale ed eversione rettale. Si può osservare anche un incremento della calcemia. Queste reazioni sono transitorie e si risolvono con la fine del trattamento.

Se si osservano effetti indesiderati gravi o altri effetti non menzionati in questa etichetta, informarne il medico veterinario.

Uso durante la gravidanza e la lattazione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si può osservare una diminuzione del consumo alimentare e di acqua, insieme con una diminuzione del peso corporeo. Può verificarsi un aumento del cibo rifiutato ed un aumento della calcemia.

Incompatibilità principali

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità dopo incorporazione nell'alimento o nel mangime pellettato: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vedersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet (France)
Rue Olivier de Serres
Beaucouzé
Angers Technopole (Francia)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20, 300
04011 Aprilia (Italia)

oppure

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel (Olanda)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 5 kg – A.I.C. n. 103912010
Sacco da 25 kg – A.I.C. n. 103912022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Altre informazioni:

Sacco sigillato LDPE/HDPE/carta contenente 5 kg di premiscela
Sacco sigillato LDPE/carta/carta/carta contenente 25 kg di premiscela

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Spazio per la posologia

Spazio per il codice a barre