

,

A. Etikety

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU>

{5 kg; 25kg}

Zatavený vak LDPE/HDPE/papír obsahující 5 kg premixu

Zatavený vak LDPE/papír/papír/papír obsahující 25 kg premixu

N.B.:

Není vnější obal (pouze LDPE/papírový vak).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUFLOR® 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Florfenicolum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A POMOCNÝCH LÁTEK

1 gram přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum

40 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol (E 1520)

10 mg

Mletý vápenec

do 1g

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Bílý až nažedlý sypký prášek s rozptýlenými rudými a/nebo černými zrny.

4. VELIKOST BALENÍ

5 kg

25 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (výkrm)

6. INDIKACE

Léčba a metafylaxe infekcí respiračního traktu prasat způsobených *Pasteurella multocida* citlivými k florfenikolu v infikovaných chovech. Před zahájením podávání musí být potvrzena přítomnost infekce v chovu.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání v medikovaném krmivu.

Dávka:

10 mg florfenikolu na 1kg ž.hm. (ekvivalent 250 mgpřípravku) na den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Podání:

K zajištění denního příjmu 50g/kg ž. hm. tato dávka odpovídá poměru 5kg premixu na 1 tunu krmiva tj. 200 ppm florfenikolu.

K dodržení požadovaného dávkování a s ohledem na momentální příjem krmiva se může zvýšit poměr dávkování premixu do krmiva na základě skutečného příjmu krmiva. Podle uvedeného dávkování se vypočítá mísicí poměr.

$$\frac{250 \text{ mg přípravku na 1 kg ž.hm. a den}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost prasete (kg)}}{\text{na kg krmiva}} = \dots \text{ mg přípravku}$$

Maximální poměr zapracovávaného premixu je 12,5 kg/t krmiva (500 ppm florfenikolu); vyšší poměr může vést ke zhoršení chutnosti a snížení příjmu krmiva. V žádném případě však poměr nesmí být nižší než 5kg/ t krmiva.

Ve všech případech je doporučená dávka 10 mg florfenikolu na kg ž.hm. a den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

K zajištění správného dávkování by měla být zjištěna živá hmotnost zvířat určených k léčbě, co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Požadovaná dávka by měla být měřena vhodně kalibrovaným vážícím zařízením.

K zapracování přípravku do krmiva by se měla použít horizontální pásová míchačka. K dosažení homogenní medikované krmné směsi se doporučuje přidat přípravek do míchačky obsahující složky krmiva a důkladně zamíchat. Medikované krmivo může být i peletováno. Podmínky peletování zahrnují předchozí úpravu párou a poté prochází směs peletovačem nebo extrudérem za normálních podmínek.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 14 dnů

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)Kontraindikace:

Nepoužívat u chovných kanců.

Nepodávat v případech známé precitlivělosti na florfenikol a excipienca.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvířata, která vykazují sníženou chuť k jídlu a/nebo jsou v celkově špatném stavu, by měla být léčena parenterálně.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek by měl být používán na základě výsledků stanovení citlivosti a s ohledem na oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Premix je určen k výrobě kompaktního medikovaného krmiva a nemůže být použit samostatně. Poměr, ve kterém se vpravuje do krmiva, nesmí být menší než 5 kg/tunu. Premix obsahuje mletý vápenec, který může způsobit snížený příjem krmiva a nepoměr v příjmu vápníku a fosforu. Je třeba věnovat pozornost celkovému obsahu vápníku v medikovaném krmivu.

Léčba nemá překročit 5 dnů.

V klinické terénní studii se během týdne po poslední podané dávce objevilo 20% z původně velmi těžce nemocných prasat, která vykazovala mírnou depresi a/nebo mírnou dyspnoe a/nebo horečku (40°C).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Může se objevit kožní přecitlivělost.

Zabraňte kontaktu s kůží.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že máte přecitlivělost na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu při zapracovávání přípravku do krmiva a poté při podávání tohoto krmiva zvířatům.

Při zapracovávání premixu do krmiva použijte buď jednorázový respirátor podle evropské normy EN 149 nebo respirátor pro více použití vyhovující evropské normě EN 140 společně s filtrem podle normy EN 143, rukavice odolné chemickým látkám, ochranný plášť a brýle.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem používejte rukavice, nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Při přímém kontaktu s přípravkem řádně opláchněte zasažené místo vodou.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Hněj od léčených prasat musí být skladován alespoň jeden měsíc před vyvezením a zapracováním na pole.

Nežádoucí účinky:

Jako následek léčby se může vyskytnout průjem a/nebo perianální otok a everze konečníku. Rovněž může být zaznamenána zvýšená hladina kalcia v séru. Tyto účinky jsou přechodné a zmizí po ukončení léčby.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace, proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

Předávkování se projeví snížením příjmu krmiva a vody s možným snížením živé hmotnosti. Ve zvýšené míře se může objevit odmítání krmiva a zvýšení hladiny kalcia v séru.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.
Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemí

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemí

Intervet Productions S.R.L.
Via Nettunense Km 20, 300
04011 Aprilia
Itálie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/035/07-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

Další informace

Zatavené vaky LDPE/HDPE/papír obsahující 5 kg premixu

Zatavené vaky LDPE/papír/papír/papír obsahující 25 kg premixu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.