

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

(Für dieses Tierarzneimittel gibt es weder Faltschachtel noch Packungsbeilage. Alle notwendige Information steht auf dem Etikett.)

ANGABEN AUF DER PRIMÄREN UMHÜLLUNG

LDPE/HDPE/Papier versiegelte Beutel mit 5 kg Vormischung
LDPE/Papier/Papier/Papier versiegelte Beutel mit 25 kg Vormischung

NB: es wird keine äußere Verpackung vorgesehen (nur LDPE/Papierbeutel).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nuflor Premix 40 mg/g Arzneimittelvormischung für Schweine
Florfenicol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 40 mg

Hilfsstoffe:

Propylenglykol (E1520) 10 mg

Calciumcarbonat (granulat) qs ad 1 g

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Weißes bis cremefarbiges rieselfähiges Pulver mit frei verteilten rote und/oder schwarze Körnern.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 kg
25 kg

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung porziner Atemwegserkrankungen in infizierten Herden, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* verursacht werden. Die Erkrankung sollte in der Herde nachgewiesen sein, bevor die vorbeugende Behandlung begonnen wird.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur oralen Anwendung als Fütterungsarzneimittel.

Dosierung:

10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht (KG) (entspricht 250 mg Nuflor Premix) pro Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Anwendung:

Bei einer täglichen Futtermittelaufnahme von 50 g/kg Körpergewicht entspricht diese Dosierung einer Einmischrate von 5 kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Futter, d.h. 200 ppm Florfenicol.

Um die Dosis (in mg/kg Körpergewicht) sicher zu erzielen, kann die Einmischrate der Arzneimittel-Vormischung in das Futter entsprechend der tatsächlichen Futtermittelaufnahme erhöht werden.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, kann die Einmischrate folgendermaßen berechnet werden:

$$\frac{250 \text{ mg Produkt pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futtermittelaufnahme (kg/Tier)}} = \text{mg Produkt pro kg Futter}$$

Die maximale Einmischrate beträgt 12,5 kg/Tonne (500 ppm Florfenicol); höhere Einmischraten können zu einer Verschlechterung des Geschmacks und einer verringerten täglichen Futtermittelaufnahme führen.

Keinesfalls darf die Einmischrate weniger als 5 kg pro Tonne Futter betragen. In jedem Fall ist die empfohlene Dosis von 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht und Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen zu beachten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die vorgeschriebenen Mengen sollten auf korrekt kalibrierten Waagen abgewogen werden.

Ein horizontaler Band-Mixer sollte zur Einmischung des Produktes in das Futter benutzt werden. Es wird empfohlen, das Produkt dem Mixer, der die Futterbestandteile enthält, zuzusetzen und gründlich zu mischen, um ein homogenes medikamentiertes Futter herzustellen. Das mit Arzneimittel versetzte Futter kann dann auch pelletiert werden. Das Pelletier-Verfahren beinhaltet einen Vorbehandlungs-Schritt mit Dampf. Danach wird die Mischung unter normalen Bedingungen durch einen Pelletierer oder Extruder geleitet.

8. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICHGegenanzeigen:

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

Besondere Warnhinweise, für alle Tierarten wofür das Arzneimittel bestimmt ist:

Tiere mit vermindertem Appetit und/oder schlechtem Allgemeinzustand sollten parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einsatz des Präparates sollte nach Durchführung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziellen lokalen Regelungen zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Diese Arzneimittel-Vormischung ist für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln durch Einmischen in feste Futtermittel bestimmt und darf nicht unverarbeitet angewendet werden. Die Einmischrate muss mindestens 5 kg/Tonne Futter betragen.

Diese Arzneimittel-Vormischung enthält Kalksteinmehl, welches einen Rückgang des Futtermittelfressens sowie ein unausgewogenes Phosphor-Calcium-Verhältnis in der Futtermittelaufnahme verursachen kann.

Daher sollte auf den Calcium-Gehalt des fertigen Fütterungsarzneimittels geachtet werden.

Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

In einer klinischen Feldstudie betrug innerhalb einer Woche nach Gabe der letzten Dosis die Inzidenz an Schweinen, die entweder eine milde Depression und/oder eine leichte Dyspnoe und/oder Pyrexie (40 °C) zeigten, etwa 20 % der anfänglich schwer kranken Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es kann zur Hautsensibilisierung kommen.

Hautkontakt vermeiden.

Gehen Sie nicht um mit diesem Produkt bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine Exposition des Anwenders während des Einmischens der Vormischung in Futtermittel und bei der Verfütterung auszuschließen. Zu diesem Zweck sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Beim Einmischen der Arzneimittel-Vormischung in Futtermittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Atemschutz-Halbmaske zum einmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einem Atemschutzgerät zum mehrmaligen Gebrauch gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen, sowie undurchlässigen Handschuhen, Overall und Schutzbrille.

Bei der Handhabung der Arzneimittel-Vormischung und des fertigen Fütterungsarzneimittels Handschuhe tragen und nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch der Arzneimittel-Vormischung oder des Fütterungsarzneimittels Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Im Fall einer Exposition gründlich mit Wasser abspülen.

Falls nach einer Exposition Beschwerden wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diese Kennzeichnung vorzuzeigen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Der Dünger von behandelten Schweinen muss vor der Ausbringung auf das Feld mindestens für einen Monat gelagert werden.

Nebenwirkungen:

Im Allgemeinen beobachtete Nebenwirkungen sind Durchfall, perianale Entzündung und Rektumprolaps.

Darüber hinaus kann es zu einem Anstieg der Calciumkonzentration im Serum kommen. Diese

Nebenwirkungen sind vorübergehend und gehen nach Ende der Behandlung zurück.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht bewiesen. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu einem Rückgang der Futter- und Wasseraufnahme, verbunden mit einer Abnahme des Körpergewichtes kommen. Ferner kann es zu vermehrter Verweigerung der Aufnahme des medikierten Futters kommen, eine Erhöhung des Serumkalziumspiegels kann ebenfalls auftreten.

Wichtige Inkompatibilitäten:

Da keine Studien betreffend der Kompatibilität ausgeführt wurden, darf das Tierarzneimittel nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. VERFALLDATUM

EXP.: {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate.

Nach dem Anbrechen/Öffnen, innerhalb von 28 Tagen verwenden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „NUR FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Ad us.vet.

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber: Intervet International B.V., Boxmeer, Niederlande vertreten durch: MSD Animal Health BV/SRL – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande ODER Intervet Productions S.R.L., Via Nettunense Km 20, 300, 04011 Aprilia, Italien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V315524

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

Zusätzliche Information:

LDPE/HDPE/Papier/ versiegelte Beutel mit 5 kg Vormischung.

LDPE/Papier/Papier/Papier versiegelte Beutel mit 25 kg Vormischung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

18. DATUM DER LETZTEN GENEHMIGUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020