

PAKKAUSSELOSTE

Aquaflor vet 500 mg/g esisekoite lääkerehua varten kirjolohelle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erävapautuksesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aquaflor vet 500 mg/g esisekoite lääkerehua varten kirjolohelle
Florfenikoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g esisekoitetta sisältää 500 mg florfenikolia.
Valkoinen vapaasti valuva jauhe.

4. KÄYTTÖAIHEET

Florfenikolille herkkien *Aeromonas salmonicida* -bakteerien aiheuttaman furunkuloosin hoito ja metafylaksia kirjolohella makeanveden kalanviljelylaitoksissa. Sairauden esiintyminen altaassa tulee varmistaa ennen hoidon aloittamista.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää emokalastolle.
Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle.
Ei saa annostella samanaikaisesti muiden antimikrobisten valmisteiden kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sekoitettavaksi rehuun. Lääkerehun valmistusta varten.

Esisekoite sekoitetaan rehuun siten, että päivittäiseksi annokseksi saadaan 10 mg florfenikolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 10 peräkkäisenä päivänä.

Lääkerehu tulee antaa päivän alussa kunakin hoitajakson päivänä. Jos päivittäisen rehun määrä on enemmän kuin 0,4 % biomassasta, voidaan lääkkeetöntä rehua antaa lääkerehun jälkeen tai pienempi sekoitussuhde voidaan valita lääkerehun valmistukseen. Jos rehun määrä on vähemmän tai yhtä paljon kuin 0,4 % biomassasta, tulee päivittäisen rehumäärän koostua vain lääkerehusta, joka annetaan yhdellä kertaa.

Jotta voidaan varmistua siitä, että kalat saavat tarpeeksi lääkerehua, tulee lääkerehun anto tuleea aloittaa heti taudinmäärityksen jälkeen.

Tätä valmistetta saavat käsitellä vain luvanvaraiset rehuvalmistajat. Sekoitussuhdetta 0,5 % tai 5 kg esisekoitetta rehutonissa suositellaan, mutta pienempiä sekoitussuhteita voidaan kuitenkin käyttää, jos annettavan rehun määrä on suuri. Valmiin lääkerehun pitoisuus tulee olla vähintään 0,04 % tai 0,4 kg esisekoitetta rehutonissa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sekoitusohjeet:

Valmis lääkerehu voidaan valmistaa kahdella tapaa: joko pinnoittamalla rehupelletit esisekoitteella tai sekoittamalla esisekoite rehuainesmassaan, jonka jälkeen esisekoite-rehuseos suulakepuristetaan tai pelletoidaan.

Pinnoittaminen:

Menetelmä 1: Kuiva esisekoite sekoitetaan huolellisesti rehuun, joka tyypillisesti sisältää 24–38 painoprosenttia rasvaa. Esisekoite-rehuseokseen lisätään noin 0,5 painoprosenttia kala- tai kasviöljyä kiinnittymisen ja maittavuuden parantamiseksi.

- a) Laita mitattu määrä rehupellettejä sekoittajaan.
- b) Punnitse esisekoite.
- c) Sekoita esisekoite ja rehupelletit keskenään sekoittajassa.
- d) Sekoita esisekoite-rehupelletteihin mitattu määrä kala- tai kasviöljyä.
- e) Valmis sekoite siirretään varastointiasiaan odottamaan pakkaamista tai kuljetusta.

Menetelmä 2: Kuiva esisekoite sekoitetaan kala- tai kasviöljyyn. Esisekoite-öljyseos lisätään rehuun, jolloin saadaan maittavia lääkerehupellettejä.

- a) Punnitse kala- tai kasviöljy astiaan.
- b) Punnitse esisekoite ja sekoita huolellisesti öljyn kanssa astiassa.
- c) Laita mitattu määrä rehua sekoittajaan.

- d) Lisää esisekoite-öljyseos sekoittajaan vähitellen, samalla kun sekoittaja pyörii hitaasti. Valmis sekoite siirretään varastointiasiaan odottamaan pakkaamista tai kuljetusta.

Suulakepuristus tai pelleönti:

Kuiva esisekoite lisätään suoraan rehuainesmassaan ja sekoitetaan huolellisesti. Lisätään vettä ja höyryä, jonka jälkeen seos suulakepuristetaan tai pelletöidään ja kuivataan ja pussitetaan.

- Esisekoite lisätään suoraan rehuainesmassaan ja sekoitetaan huolellisesti tasaisen seoksen aikaansaamiseksi.
- Seos pelletöidään tai suulakepuristetaan höyryn avulla ja pelletit kuivataan.
- Lääkerekupelletit sekoitetaan/ päällystetään mitatulla määrällä kala- tai kasviöljyä.
- Valmis sekoite siirretään varastointiasiaan odottamaan pakkaamista tai kuljetusta.

Suosittelut esisekoitteen määrät lääkerahun valmistuksessa

Annettavan rehun määrä	Esisekoitteen määrä 1000 rehu kiloa kohti	Florfenikolin pitoisuus rehu kiloa kohti (mg/kg)	Lääkerehua saaneiden kalojen yhteispaino 1000 rehu kiloa kohti 10 vrk:n hoitojaksolla
% biomassasta	kg	mg	kg
0,2	10	5000	50000
0,3	6,7	3333	33333
0,4	5	2500	25000
0,5	4	2000	20000
1,0	2	1000	10000
2,0	1	500	5000
3,0	0,66	330	3300
5,0	0,40	200	2000

Jotta lääkerahun pitoisuudeksi saadaan vähintään 0,4 kg esisekoitetta/ 1000 kg rehua, lasketaan rehuun lisättävän esisekoitteen määrä seuraavasti:

$$20 \text{ mg esisekoitetta (= 10 mg florfenikolia) elopainokiloa kohti vrk:ssa} \quad \times \quad \text{keskimääräinen kalan paino (kg)} \quad = \text{mg esisekoitetta/rehu kiloa}$$

Keskimääräinen rehunkulutus vrk:ssa (kg/kala)

10. VAROAIKA

135 astevuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Esisekoite: Ei erityisiä säilytysohjeita.

Säilytä kuivassa paikassa.

Säilytä erillään rehuista ja elintarvikkeista.

Valmis lääkerehu: Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Samoja ruokintatapoja, joita noudatettiin ennen lääkerehun aloittamista, on noudatettava mahdollisuuksien mukaan myös lääkerehua annosteltaessa, jotta rehunsaanti saadaan maksimoitua hoidettavassa kalapopulaatiossa.

Stressin vähentämiseksi, sekä sen varmistamiseksi että kaikki lääkitty rehu kulutetaan infektoituneessa parvessa, voidaan päivittaisen rehun määrää vähentää verrattuna normaaliin rehun määrään.

Huolellisuutta on noudatettava annettaessa lääkerehua käsin, jotta rehupelletit saadaan levitettyä laajalle alueelle kalojen hierarkkisen käyttäytymisen vähentämiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee pohjautua kohde-eläinlajista eristetyn bakteerin herkkyysmäärytykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyudesta vaikuttavalle aineelle.

Ohjeiden vastainen käyttö voi johtaa florfenikolille resistenttien bakteerien lisääntymiseen.

Valmistetta tulee käyttää ainoastaan makeanveden kalanviljelylaitoksissa furunkuloosin hoitoon kirjolohella. Hyöty-haittasuhdetta käytölle merivesiviljelyssä, etenkin ympäristöriskien osalta, ei ole arvioitu kattavasti. Valmisteen käyttöön on aina yhdistettävä hyvät hoitokäytännöt makeanveden kalanviljelylaitoksissa (esim. rokotusohjelmat, bioturvallisuus, veden laatu ja hygienia kasvattamossa).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käytä joko EN 149 -standardin mukaista kertakäyttöistä puolinaamaria tai EN 140 -standardin mukaista hengityssuojainta, jossa on EN 143 -suodatin (saatavilla oleva vastava hengityssuojain), kemikaaleja läpäisemättömiä suojakäsineitä, suojapukua ja suojalaseja, kun sekoitat esisekoitetta rehuun.

Käytä suojakäsineitä, kun käsittelet esisekoitetta tai lääkerehua, äläkä tupakoi tai syö samanaikaisesti. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteen tai lääkerehun käsittelyn jälkeen. Pese huolellisesti kaikki lääkerehun käsittelyssä käytetyt välineet.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä florfenikolille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Haittavaikutuksia ei havaittu kirjolohella käytettäessä viisinkertaista annosta florfenikolia suositeltuun annokseen nähden.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

11.3.2020

15. MUUT TIEDOT

2 kg laminoitu pussi, joka koostuu polypropeeni/LD-polyeteeni/alumiini -kalvosta/Surlyn ionomeeri kuumasaus.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

16. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

Käytä avattu pakkaus mennessä.

17. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

18. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

19. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

20. MYYNTILUPIEN NUMEROT

30941

BIPACKSEDEL

Aquaflor vet 500 mg/g premix till medicinfoder till regnbågslax

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aquaflor vet 500 mg/g premix till medicinfoder till regnbågslax
Florfenikol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g premix innehåller 500 mg florfenikol.
Vitt friflytande pulver.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling och metafylax av furunkulos orsakad av *Aeromonas salmonicida*, känsliga för florfenikol, hos regnbågslax i fiskodlingsanstalter med sötvatten. Förekomsten av sjukdomen i fiskbassängen måste säkerställas innan behandlingen påbörjas.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till moderfiskar.
Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot aktiv substans.
Skall inte ges samtidigt med andra antimikrobiella produkter.

6. BIVERKNINGAR

Inga. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Regnbågslax (*Oncorhynchus mykiss*)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i foder. För beredning av medicinfoder.

Premix bör blandas med foder för att ge en daglig dos på 10 mg florfenikol per kg kroppsvikt under 10 på varandra följande dagar.

Hela den dagliga ransonen av medicinfoder ges på en gång före vanligt foder under 10 på varandra följande dagar. Om mängden foder per dag överskrider 0,4 % av biomassan kan vanligt foder ges efter medicinfodret eller så väljs ett lägre blandningsförhållande för framställning av medicinfodret. Om mängden foder per dag är $\leq 0,4$ % av biomassan ska den dagliga fodermängden bestå av enbart medicinfoder och administreras på en gång.

Administrering av medicinfoder bör inledas omedelbart efter diagnos för att säkerställa att fiskarna konsumerar tillräckligt med medicinfoder.

Denna produkt får enbart hanteras av licensierade fodertillverkare. Blandningsförhållandet 0,5 % eller 5 kg premix per 1000 kg foder rekommenderas, men lägre blandningsförhållanden kan användas om det finns ett behov av att ge större mängder foder. Koncentrationen av det färdigberedda medicinfodret bör vara minst 0,04 % eller 0,4 kg premix per 1000 kg foder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blandningsinstruktioner:

Vid beredning av medicinfoder ska man antingen dragera foderpelleter med premix eller tillsätta premixen i massan med foderingredienserna före extrudering eller pelletering.

Dragering:

Metod 1: Den torra premixen blandas noga med fodret som vanligen innehåller 24–38 viktprocent lipider. Därefter ska cirka 0,5 viktprocent fiskolja eller vegetabilisk olja tillsättas i premix/foderblandningen för att förbättra vidhäftning och smak.

- Tillsätt en uppmätt mängd fiskfoder i blandaren.
- Väg premixen.
- Blanda premixen och fodret med varandra i blandaren.
- Pelleterna med medicinfoder blandas/beläggs med på förhand bestämd mängd fiskolja eller vegetabilisk olja.
- Den färdiga blandningen förflyttas till ett lagringskärl i väntan på packning och transport

Metod 2: Den torra premixen blandas med fiskolja eller vegetabilisk olja. Därefter ska blandningen av premix och olja tillsättas i fodret för att få smakliga pelleter med medicinfoder.

- Mät upp fiskolja eller vegetabilisk olja i kärlet.

- b) Väg premixet och blanda noga med oljan i kärlet.
- c) Tillsätt en uppmätt mängd fiskfoder i blandaren.
- d) Tillsätt blandningen av premix och olja i blandaren lite åt gången medan blandaren går med låg hastighet. Den färdiga blandningen förflyttas till ett lagringskärl i väntan på packning och transport

Extrudering eller pelletering:

Den torra premixen ska tillsättas direkt i foderingrediensmassan och blandas noga. Vatten och ånga tillförs, varefter den färdiga blandningen extruderas eller pelleteras, torkas och förpackas.

- a) Premixet tillsätts direkt i foderingrediensmassan och blandas noga för att säkerställa en jämn blandning.
- b) Blandningen pelleteras eller extruderas med hjälp av ånga och pelleterna torkas.
- c) Pelletterna med medicinfoder blandas/beläggs med på förhand bestämd mängd fiskolja eller vegetabilisk olja.
- d) Den färdiga blandningen förflyttas till ett lagringskärl i väntan på packning och transport.

Rekommenderad mängd premix för beredning av medicinfoder

Mängden foder	Mängd premix per 1000 kg foder	Mängden florfenikol i fodret (mg/kg)	Mängden fisk (kg) som fått medicinfoder per 1000 kg foder under en behandling på 10 dagar
% av biomassan	kg	mg	kg
0,2	10	5000	50000
0,3	6,7	3333	33333
0,4	5	2500	25000
0,5	4	2000	20000
1,0	2	1000	10000
2,0	1	500	5000
3,0	0,66	330	3300
5,0	0,40	200	2000

Följande formel används för beräkning av mängden premix som ska tillsättas per kg foder för att uppnå en koncentration på minst 0,4 kg premix/1000 kg foder:

$$\frac{20 \text{ mg premix (= 10 mg florfenikol) per kg kroppsvikt per dag} \times \text{fiskens genomsnittliga vikt (kg)}}{\text{Genomsnittligt foderintag per dag (kg/fisk)}} = \text{mg premix per kg foder}$$

Genomsnittligt foderintag per dag (kg/fisk)

10. KARENSTID

135 dygnsgrader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Premix: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvaras på torr plats.
Ska inte förvaras bland foder och livsmedel.
Medicinfoder: Förvaras vid högst 25° C.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

För att maximera foderintaget i fiskpopulationen som behandlas bör samma matningspraxis i största möjliga utsträckning användas som tillämpades före behandlingen.
För att minimera stress och försäkra att allt medicinerat foder förbrukas i det infekterade stimmet, kan den dagliga mängden foder minskas i jämförelse till den normala mängden foder.
Då medicinfodret ges för hand bör man se till att foderpelletterna fördelas över ett stort område för att minska hierarkiskt matningsbeteende.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ska endast användas baserat på känslighetsbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterien.

Felaktig användning av produkten kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot florfenikol. Produkten får endast användas i fiskodlingsanstalter med sötvatten för behandling av furunkulos hos regnbågslax. Fullständiga risk-/nyttaanalyser har inte utförts för användning vid marin fiskodling, speciellt gällande miljörisk. Användningen av produkten bör alltid kombineras med goda skötselmetoder i fiskodlingsanstalter med sötvatten (t.ex. vaccinationsprogram, biosäkerhet, vattenkvalitet och anstalthygien).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Använd antingen en halvmask för engångsbruk i enlighet med europeiska standarden EN 149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk i enlighet med europeiska standarden EN 140 med filter i enlighet med EN 143 (eller motsvarande andningsskydd), kemisk resistenta handskar, skyddsklädsel och skyddsglasögon vid blandning av premixen med fodret.

Använd skyddshandskar och rök eller ät ej då du hanterar premixen eller medicinfodret. Tvätta händerna noga med tvål och vatten efter användning av preparatet eller medicinfodret. Tvätta noga all utrustning som använts vid hantering av medicinfodret.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten.

Personer som är överkänsliga för florfenikol skall undvika kontakt med läkemedlet.

Administrering till regnbågslax med 5 gånger rekommenderad dos florfenikol medförde inte några biverkningar.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.3.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

2 kg laminerad påse som består av polypropen/LD-polyeten/aluminiumfolie/Surlyn jonomer värmeförsegling.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

16. UTGÅNGSDATUM

EXP:

Öppnad förpackning ska användas senast.....

17. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur – endast på ordination av veterinär.

18. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

19. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

20. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30941