INDLÆGSSEDDEL
Florocol® Vet., 500 mg/g, premix til foderlægemiddel, til regnbueørreder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østrig

Repræsentant:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Florocol Vet. 500 mg/g premix til foderlægemiddel til regnbueørreder
Florfenicol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1g premix indeholder:

Aktivt stof:
500 mg florfenicol

Hjælpestoffer:
Lactosemonohydrat
Povidon K29/32

4. INDIKATIONER

Til behandling og metafylakse af furunkulose i regnbueørred forårsaget af florfenicol-følsomme *Aeromonas salmonicida* i ferskvandsdambrug. Tilstedeværelse af sygdommen i bestanden bør konstateres, før behandlingen indledes.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til avlsfisk.
Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof.
Må ikke administreres sammen med andre antimikrobielle produkter.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE

Til anvendelse i foder. Til fremstilling af foderlægemiddel.

Premixet bør opblandes i foderet eller tilsættes overfladen af foderet for at sikre indgivelse af en samlet daglig dosis på 10 mg florfenicol pr. kg kropsvægt i 10 på hinanden følgende dage.

Hele den daglige ration af foderlægemidlet bør administreres først hver dag i de 10 dage doseringsperioden varer. Hvis mængden af foder er > 0,4% af biomassen, kan der administreres ikke-medicineret foder efter den medicinerede ration, eller der kan vælges en lavere tilsætningsprocent ved fremstilling af foderlægemidlet. Hvis mængden af foder er ≤ 0,4% af biomassen, bør den daglige ration kun bestå af medicineret foder og administreres på en gang.

Administration af medicineret foder bør påbegyndes umiddelbart efter diagnosticering for at sikre, at fiskene er i stand til at konsumere hele den medicinerede ration.

Opblanding af dette produkt i foder må kun foregå på en godkendt fodermølle. En tilsætningsprocent på 0,5 % eller 5 kg premix/ton foder anbefales; dog kan der anvendes et lavere iblandingsforhold, hvis en større mængde foder er nødvendig for at dække fodringsbehovet. Koncentrationen af medicineret premix i foderet bør være ≥ 0,04% eller 0,4 kg premix/ton foder.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Blandingsvejledning:

Ved fremstilling af foderlægemiddel bliver premixen enten coatet på overfladen af foderpillerne eller opblandet i fodermassen før ekstrudering eller pelletering.

Anvendelse af overtræk:

Metode 1: Den tørre premix blandes grundigt med foder, som typisk indeholder 24-38% w/w fedt. Der tilsættes derefter ca. 0,5% w/w olie til premix/foderblandingen for at forbedre premixens adhæsion og velsmag.

a) Kom den afmålte mængde fiskefoder i en mixer.
b) Afvej premixen.
c) Bland premix med foderpiller.
d) De medicinerede foderpiller blandes/overtrækkes med en afmålt mængde fiskeolie eller vegetabilsk olie.
e) Når blandingen er fuldført, sendes produktet til en lagertank med henblik på emballering eller transport.

Metode 2: Den tørre premix blandes med olie. Premix/olie-blandingen tilsættes derefter foderet for at gøre de medicinerede foderpiller velsmagende.

a) Afvej fiskeolie eller vegetabilsk olie i en spand.
b) Afvej premixen og bland den grundigt med olien i spanden.
c) Kom den afmålte mængde fiskefoder i en mixer.
d) Tilsæt premix/olie-blandingen til foderet i mixeren ganske langsomt, idet mixeren skal køre med lav hastighed. Når blandingen er fuldført, sendes produktet til en lagertank med henblik på emballering eller transport.

Ekstrudering eller pelletering:

Den tørre premix tilsættes direkte til fodermassen og blandes grundigt. Der tilsættes vand og damp, hvorefter hele blandingen ekstruderes eller pelleteres, tørres og pakkes.

a) Premixen tilsættes direkte til fodermassen og blandes grundigt for at sikre homogenitet.
b) Ved brug af damp pelleteres og/eller ekstruderes blandingen, og foderpillerne tørres.
c) De medicinerede foderpiller blandes/overtrækkes med en afmålt mængde fiskeolie eller vegetabilsk olie.
d) Når blandingen er fuldført, sendes produktet til en lagertank med henblik på emballering eller transport.

Anbefalet tilsætningsprocent af premix for fremstilling af foderlægemiddel

Fodermængde	**Mængde af premix pr. ton foder**	**Mængde af florfenicol pr. fodring i mg/kg**	**Samlet mængde fiskemasse (kg), som kan behandles med et ton foderlægemiddel i en behandlingsperiode på 10 dage**
% biomasse	**kg**	**mg**	**kg**
0,2	10	5.000	50.000
0,3	6,7	3.333	33.333
0,4	5	2.500	25.000
0,5	4	2.000	20.000
1,0	2	1.000	10.000
2,0	1	500	5.000
3,0	0,66	330	3.300
5,0	0,40	200	2.000

Formlen til beregning af den mængde premix, der skal tilsættes foderet for at fremstille et foderlægemiddel ≥ 0,4 kg premix/ton foder, er som følger:

$$\frac{\text{20 mg premix (= 10 mg florfenicol) pr. kg kropsvægt og dag} \times \text{Gennemsnitlig vægt pr. fisk (kg)}}{\text{Gennemsnitlig daglig foderoptagelse (kg/fisk)}} = \text{mg premix pr. kg foder}$$

10. TILBAGEHOLDELSESTID

135 graddage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Premix: Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevares tørt.
Skal opbevares adskilt fra foder og fødevarer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder
Opbevaringstid efter opblanding i fodermel eller foderpiller: 3 måneder

Medicineret foder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
For at maksimere foderoptagelsen i hele den del af bestanden, der skal behandles, skal foderlægemidlet for så vidt muligt administreres på samme måde, som foderet blev tildelt inden behandlingen.
For at minimere stress og sikre at alt medicineret foder konsumeres af den inficerede stime kan den daglige mængde foder reduceres i forhold til den sædvanlige mængde.
Hvis foderlægemidlet fordeles manuelt, skal det sikres, at det pelleterede foder spredes bredt for at reducere hierarkisk dominans under fodringen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regionalt eller på besætningsniveau) epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed.
Anvendelse af produktet ud over instruktionerne i indlægssedlen kan føre til øget forekomst af bakterier, som er resistente over for florfenicol. Produktet må kun bruges i ferskvandsdambrug til behandling af furunkulose hos ørreder. Der er ikke udført en fuldstændig benefit-risk-analyse til vurdering af brug i akvakultur, især med hensyn til den miljømæssige risiko. Anvendelse af produktet bør altid kombineres med god håndteringspraksis for ferskvandsdambrug (fx vaccinationsprogrammer, biosikkerhed, vandkvalitet og hygiejne på produktionsstedet).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Ved håndtering af dette veterinærlægemiddel skal der anvendes personligt beskyttelsesudstyr, der består af enten et engangsåndedrætsværn i form af en halvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, forsynet med et filter, der er i overensstemmelse med EN 143, samt kemikaliebeskyttelseshandsker, beskyttende overtræksdragt og sikkerhedsbriller.
Spis, drik og ryg ikke samtidig med at dette produkt eller det medicinerede foder håndteres. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand efter håndtering af dette produkt eller det medicinerede foder. Rengør alt udstyr, der er anvendt i forbindelse med fremstilling af det medicinerede foder, grundigt.

Overdosis
Der er ikke observeret bivirkninger efter behandling af regnbueørred med 5 gange den anbefalede dosis florfenicol.

Uforligeligheder
Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISIONAF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

2-kg lamineret pose fremstillet af polypropylen/polyethylen med lav densitet/aluminiumsfolie/Surlyn ionomer varmeforsegling.
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.