PSB020A27_02_R1
254x160 mm
MYK

INDLÆGSSEDDEL

Florocol® Vet.

500 mg/g premix til foderlægemiddel til regnbueørreder

2 kg

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Florocol Vet. 500 mg/g premix til foderlægemiddel til regnbueørreder

2. SAMMENSÆTNING
1 g indeholder:

Aktivt stof:
Florfenicol 500 mg

Hvidt, frit flydende pulver.

3. DYREARTER
Til regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*).

4. INDIKATION(ER)
Til behandling og metafylakse (forebyggelse) af furunkulose (betændte, hævede områder ved hårsækkene) 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 i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke administreres sammen med andre antimikrobielle produkter (midler mod mikroorganismer).

6. SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler:
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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 (information relateret til fordeling, årsager og effekt af sygdom og sundhedsmæssige tilstande i population) 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Ved overfølsomhed over for det aktive stof bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form 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 bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
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 grundigt alt udstyr, der er anvendt i forbindelse med fremstilling af det medicinerede foder.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til at blive brugt til fremstilling af foderlægemidler.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger studier vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. BIVIRKNINGER
Regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*):

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

MSD Animal Health

8 713184 312761

231447 R2

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE
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 ADMINISTRATION
Blandingsvejledning:
Ved fremstilling af foderlægemiddel bliver premixen enten coated 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 det medicinerede foder 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 det medicinerede foder 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 det medicinerede foder 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:

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

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER
135 graddage

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.

Premix: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevares tørt.
Skal opbevares adskilt fra foder og fødevarer.
Medicineret foder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER
MTnr. 53395

2-kg lamineret pose fremstillet af polypropylen/polyethylen med lav densitet/aluminiumsfolie/Surlyn ionomer varmeforsegling.

15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN
23. januar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. KONTAKTOPLYSNINGER
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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.