

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KOMBINÁLT CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

500 ml-es és 1 l-es flakonok, valamint 5 l-es hengeres tartályok

- 1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, továbbá amennyiben ettől eltér, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártónak a neve és címe.**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

SPANYOLORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

SPANYOLORSZÁG

Forgalmazza:

CÍVISAGRO KFT.

4031 Debrecen

Krúdy Gyula utca 3.

- 2. Az állatgyógyászati készítmény megnevezése**

NIFENCOL 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések részére.

Florfenikol

- 3. Ható- és segédanyagok megnevezése**

1 ml belsőleges oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Florfenikol 100 mg

Áttetsző, színtelen–sárga oldat.

- 4. Gyógyszerforma**

Oldat ivóvízbe keveréshez.

- 5. Kiszerezési egység**

500 ml

1 l

5 l

6. Javallat(ok)

Sertésekben:

Florfenikolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsek okozta légzőszervi betegségek gyógykezelésére és metafilaxisára.

A metafilaxis megkezdése előtt a betegség jelenlétét az állományban igazolni kell.

7. Ellenjavallatok

Tenyészkanoknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

8. Mellékhatások

A kezelés során előfordulhat az állatok vízfogyasztásának kismértékű csökkenése, a bélsár sötétbarna lehet, valamint székrekedés léphet fel.

Gyakori mellékhatások: hasmenés és/vagy a perianális és rektális bőrpír/ödéma, amely az állatok közel 40%-át érintheti. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek. Néhány érintett állatnál végbélelőésés figyelhető meg, amely kezelés nélkül is megszűnik.

A mellékhatások gyakorisága az alábbiak szerint került meghatározásra:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel a címkén, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost.

9. Célállat fajok

Sertés

10. Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Naponta 10 mg/ttkg florfenikol (ami 0,1 ml/ ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg) ivóvízbe keverve 5 egymást követő napon át.

Az állatgyógyászati készítmény pontos napi mennyiségét az ajánlott napi adag és a kezelendő állatok száma és tömege alapján, az alábbi képlet szerint kell kiszámítani:

X ml állatgyógyászati készítmény/ttkg/nap	x	A kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)	=	X ml állatgyógyászati készítmény / 1 liter ivóvíz
---	---	---	---	--

Átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)

11. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

A gyógyszeres víz elkészítésekor a megfelelő mennyiséget a napi vízfelvétel alapján kell kiszámítani. A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluldozírozás, valamint a túladagolás elkerülése érdekében a kezelt állatokat testtömegük alapján csoportokra kell osztani, és az adagot minden csoportra külön-külön ki kell számítani.

Tartályos itató-berendezés:

A sertések kezeléséhez a florfenikol oldatot öntse a tartályban lévő vízhez; 10 mg/kg adagolási mennyiséget és azt feltételezve, hogy egy sertés vízfelvétele testtömegének körülbelül 10%-a, az adagolást következőképpen végezze: Adjon a vízhez 500 literenként egy kis flakon (500 ml), 1000 literenként egy nagy flakon (1 l), vagy 5000 literenként egy hengeres tartály (5 l) florfenikol oldatot, és alaposan keverje össze.

Proporcionális adagoló:

5. 10 mg/kg adagolási mennyiséget és azt feltételezve, hogy egy sertés vízfelvétele testtömegének körülbelül 10%-a. Öntsön egy flakon / hengeres tartály florfenikol oldatot az adagolóba, és hígítsa fel vízzel az alábbiak szerint:

Flakon / hengeres tartály	Itatóvíz mennyisége
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

6. Alaposan keverje össze.
7. Állítsa az adagolót 10%-ra
8. Kapcsolja be az adagolót.

Vigyázat! Az olyan oldatok esetén, amelyek florfenikol koncentrációja nagyobb mint 1,2 g/l, a florfenikol kicsapódhat. Klóros vízzel nem keverhető a készítmény!

A gyógyszeres víz fogyasztása több tényezőtől függ, például az állatok klinikai állapotától és a helyi körülményektől (környezet hőmérséklete és páratartalma). A megfelelő adagolás érdekében a vízfelvételt monitorozni kell, és a florfenikol koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani. Ha nem biztosítható az elegendő mennyiségű gyógyszeres ivóvíz felvétele, az állatokat parenterálisan kell kezelni.

12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 20 nap.

13. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni. A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

14. Különleges figyelmeztetés(ek)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelt sertéseket megfigyelés alatt kell tartani. A sertések csak azután kaphatnak gyógyszermentes ivóvizet az ötnapos kezelés során, ha a gyógyszeres ivóvíz teljes napi mennyiségét elfogyasztották.

Ha három napos kezelés után nem tapasztalható javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen.

Elégtelen vízfogyasztás esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazását az érintett egyedekből izolált baktériumokon végzett érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a florfenikolra rezisztens baktériumok előfordulását.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A kezelés időtartama nem haladhatja meg az 5 napot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény túlérzékenységet okozhat.

Florfenikol vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény vagy a gyógyszeres ivóvíz bőrrel való érintkezését, szembe jutását kerülni kell.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és keverése során védőfelszerelést, védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.

Ha a készítmény a szembe kerül, a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, az érintett területet azonnal vízzel le kell mosni és el kell távolítani a készítménnyel szennyezett ruhát.

Ha a készítménnyel való érintkezést követően allergiás reakciók jelentkeznek (pl. bőrkíütés), azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a címkét vagy a használati utasítást.

A készítmény vagy a gyógyszeres ivóvíz alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Egyéb óvintézkedések

Algákra gyakorolt káros hatások és a talajvíz esetleges szennyeződésének megakadályozása érdekében a kezelt sertésektől származó trágyát csak kezeletlen sertésektől származó trágyával hígítva szabad a talajra juttatni. A termőföld trágyázása előtt a kezelt sertésektől származó trágyát kezeletlen sertésektől származó trágyával tömegének legalább 5-szörösére kell hígítani.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a florfenikol nem rendelkezik bizonyított embriotoxikus, főtotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kocákban vemhesség és laktáció idején.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A készítmény túladagolása esetén a takarmány- és vízfogyasztás, valamint a testtömeg-gyarapodás csökkenése, perianális bőrpír és ödéma kialakulása, továbbá a dehidratáció jeleként bizonyos hematológiai és biokémiai paraméterek megváltozása figyelhető meg.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

15. Különleges óvintézkedések a fel nem használt készítmények vagy hulladékaik ártalmatlanná tételére, ha szükséges

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékot a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi élőlényekre.

16. A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja

2025. május 9.

17. További információk

Kiszerelések: 500 ml-es és 1 l-es flakonok, 5 l-es hengeres tartályok

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

18. A „kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szavak és a kiadhatóságra és felhasználásra vonatkozó feltételek és korlátozások, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

19. A „Gyermekek elől gondosan el kell zárni!” szavak

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

20. Lejáratási idő

Lejáratási idő:

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap

Felbontás után-ig használható fel.

21. A forgalomba hozatali engedély száma(i)

3501/1/14 NÉBIH ÁTI (500 ml)

3501/2/14 NÉBIH ÁTI (1 l)

3501/3/14 NÉBIH ÁTI (5l)

22. A gyártási tétel száma

Gyártási szám: