VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquaflor vet. 500 mg/g premiks til medisinert fôr til laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram premiks inneholder:

Virkestoff:

Florfenikol 500 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Povidon K29/32

Premiks til medisinert fôr.
Hvitt, frittflytende pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Laks

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Laks: Furunkulose forårsaket av *Aeromonas salmonicida*. Kaldtvannsvibriose forårsaket av *Vibrio salmonicida*.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personer som blander preparatet i fiskens fôr bør unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Inhalasjon av støv fra preparatet bør også unngås. Bruk av hansker og maske anbefales. Vask hendene etter håndtering av Aquaflor vet. Fôringsutstyr og beholdere vaskes grundig etter tilberedning av medikamenttilsatt fôr. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor florfenikol bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Oppbevares utilgjengelig for barn.

3.6 Bivirkninger

Laks: Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

10 mg florfenikol (20 mg premiks) per kg kroppsvekt tilsatt fôret i 10 påfølgende dager. Tilsettingsforholdet avhenger av appetitten. Ved en utfôringsgrad på 0,5 % tilsettes 4 kg Aquaflor vet. premiks per tonn fôr. Dette er tilstrekkelig til en dags behandling av 200 tonn fisk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Aquaflor vet. har vært gitt til atlantisk laks i doser som er 10 ganger større enn anbefalt dose uten bivirkninger. Derfor er ingen symptomer på overdosering kjent.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Dette preparatet er ment for bruk til fremstilling av medisinfôr.

3.12 Tilbakeholdelsestider

150 døgngrader.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01BA90.

4.2 Farmakodynamikk

Farmakoterapeutisk gruppe: florfenikol er et syntetisk, bredspektret, bakteriostatisk antibiotikum med effekt mot de fleste Gram-positive og Gram-negative bakterier isolert fra husdyr og fisk.
Aquaflor vet. er et fint hvitt pulver som inneholder 50 % (w/w) florfenikol med inaktive ingredienser av laktosemonohydrat (47 %) og povidon (3 %). Mens florfenikol er tungtløselig i vann, er både

laktose og povidon løselige i vann. Produktet skal blandes i fiskefôret for å lage en medisinert fôrblanding for behandling av infeksjoner forårsaket av bakterier følsomme for florfenikol.

Florfenikols bakteriostatiske egenskaper skyldes hemming av proteinsyntesen som følge av binding av bakterienes ribosomer på en måte som hindrer omgjøring av mRNA til proteiner.

In vitro studier har vist at florfenikol har bredspektret aktivitet som inkluderer aerobe- og anaerobe-, både Gram-positive og Gram-negative bakterier. MIC-verdiene for *Aeromonas salmonicida* ligger vanligvis på 0,4 – 0,8 µg/ml. Florfenikol er også aktivt overfor *Vibrio anguillarum* og *Vibrio salmonicida*.

4.3 Farmakokinetikk

Farmakokinetiske studier har vært utført hvor florfenikol har vært gitt oralt til atlantisk laks. Absorbsjon: Absorberes raskt fra tarmkanalen etter administrasjon i fôret. Medikamentet ble godt distribuert i kroppsvæske og vev som vist ved et distribusjonsvolum på 0,9 l/kg. Florfenikol har en oral biotilgjengelighet på 96,5 %.

Etter oral administrering av en enkelt dose florfenikol oppnådde man maks. plasmakonsentrasjon på 4 µg/ml 10,3 timer etter administrasjon av 10 mg/kg kroppsvekt. Halveringstiden ved 12 °C er 12,2 timer, etter en enkelt dose. Utskillelse hos laks er hovedsaklig via urin og galle.

Miljøegenskaper

Morsubstansen florfenikol brytes ned i sjøvann og i bunnfall med en halveringstid på ca. 5 dager. Nedbrytningsproduktene har en lengre halveringstid, men har ubetydelig biologisk aktivitet.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved 2 – 30 °C.
Skal holdes adskilt fra annet fôr og andre fôrtilsetninger.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aquaflor vet. er pakket i aluminiumsfôrede poser à 2 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7969

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.04.1994

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquaflor vet. 500 mg/g premiks til medisinert fôr til laks

2. INNHOLDSSTOFFER

1 gram premiks inneholder:

Virkestoff:
Florfenikol 500 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Povidon K29/32

Premiks til medisinert fôr.
Hvitt, frittflytende pulver.

3. PAKNINGSSTØRRELSER

2 kg

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Laks

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk
Laks: Furunkulose forårsaket av *Aeromonas salmonicida*. Kaldtvannsvibriose forårsaket av *Vibrio salmonicida*.

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ingen kjente.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Personer som blander preparatet i fiskens fôr bør unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Inhalasjon av støv fra preparatet bør også unngås. Bruk av hansker og maske anbefales. Vask hendene etter håndtering av Aquaflor vet. Fôringsutstyr og beholdere vaskes grundig etter tilberedning av medikamenttilsatt fôr.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor florfenikol bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

Overdosering:
Aquaflor vet. har vært gitt til Atlantisk laks i doser som er 10 ganger større enn anbefalt dose uten bivirkninger. Derfor er ingen symptomer på overdosering kjent.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:
Dette preparatet er ment for bruk til fremstilling av medisinfôr.

Relevante uforlikeligheter:
Ingen kjente.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Laks: Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet

9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

10 mg florfenikol (20 mg premiks) per kg kroppsvekt tilsatt fôret i 10 påfølgende dager.
Tilsettingsforholdet avhenger av appetitten. Ved en utfôringsgrad på 0,5 % tilsettes 4 kg Aquaflor vet. premiks per tonn fôr. Dette er tilstrekkelig til en dags behandling av 200 tonn fisk.

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider

150 døgngrader.

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved 2 – 30 °C. Skal holdes adskilt fra annet fôr og andre fôrtilsetninger.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

Markedsføringstillatelsesnummer: 7969.

Pakningsstørrelser

Aquaflor vet. er pakket i aluminiumsfôrede poser à 2 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN

Dato for siste oppdatering av etiketten

30.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTINFORMASJON

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
MSD Animal Health Norge AS
Tlf: 55 54 37 35

18. YTTERLIGERE INFORMASJON

19. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}