

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquaflor vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Florfenikol 500 mg/g

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Premiks til medisineret fôr.

4. KLINISKE OPPLYSNINGR

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Laks

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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. Fôringstutstyr og beholdere vaskes grundig etter tilberedning av medikamenttilsatt fôr. Aquaflor vet. skal kun brukes til behandling av fisk.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

150 døgngader.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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.

ATCvet-kode: QJ01 BA90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 medisineret fôrblending 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 – 0,8µg/ml. Florfenikol er også aktivt overfor *Vibrio anguillarum* og *Vibrio salmonicida*.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Farmakokinetiske studier har vært utført hvor florfenikol har vært gitt oralt til Atlantisk laks. Absorpsjon: 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 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.

5.3 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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Povidon

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Aquaflor vet. har en holdbarhet på 3 år, når oppbevart ved 2 – 30 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aquaflor vet. er pakket i aluminiumsfôrede poser à 2 kg. Åtte 2 kg laminerte poser er plassert i en 16 kg fibertønne.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

7969

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

07.04.1994/07.04.2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.02.2020