

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Floraqpharma vet. 2g/kg, medisinpellet til fisk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Florfenikol 2g/kg

Hjelpestoffer: Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinpellet til fisk

Sylindrisk pellet med diameter 3, 4.5, 7, og 9 mm, identisk i størrelse og form som vanlig fiskefôr

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

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

Floraqpharma skal ikke brukes dersom en vesentlig del av populasjonen antas å ha et unormalt fôroptak.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Det er risiko for allergiske reaksjoner og andre uheldige virkninger ved innånding av legemiddelholdig støv. Bruk hansker og overtrekkstøy ved håndtering av medisinpellet. Unngå å puste inn støv og bruk maske om nødvendig. Vask hender og ansikt etter håndtering av medisinpellet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dose er 10 mg florfenikol pr. kg fisk daglig i 10 dager (Totaldose: 100 mg pr. kg fisk). Tilsvarende utføring av medisinpellet på 0,5 % av biomassen (5 kg/tonn) daglig i 10 dager. Dersom fôropptaket er godt over 0,5 % pr. dag gis dagsdosen i ett måltid ved dagens begynnelse. Fisken fôres med vanlig fôr resten av dagen. Dersom appetitten er ned mot 0,5 % pr. dag gis dagsdosen i flere måltider i løpet av dagen. Utføringen bør foregå relativt raskt i hvert måltid og det bør legges vekt på god spredning av pelletene. Fisken bør gis medisinpellet av samme størrelse som vanlig fôr. Dersom dette ikke er tilgjengelig er det bedre å redusere enn å øke pelletstørrelsen. Ved beregning av total mengde medisinpellet til en kur bør det tas hensyn til tilvekst i behandlingsperioden.

	Pelletstørrelse	Vekt fisk	
	9 mm	1200 g	-
	7 mm	600 g	- 1200 g
	4,5 mm	150 g	- 600 g
	3 mm	75 g	- 150 g

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

Florfenikol har god sikkerhetsmargin til laks.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

150 døgngader.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, amfenikoler.
ATCvet-kode: QJ01 BA90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Bredspektret syntetisk antibiotikum med effekt mot *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* og *Vibrio salmonicida*. Dårlig effekt mot *Yersinia ruckeri*.

Virkningsmekanisme: Bakteriostatisk effekt ved hemning av bakterienes proteinsyntese.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Absorberes raskt fra mave-tarmkanalen hos laks i sjøvann etter oral administrasjon av medisinpellet. Biotilgjengeligheten er ca 99 % og plasmakonsentrasjonen ca 8 µg/ml etter en enkeltdose på 10 mg florfenikol pr. kg kroppsvekt gitt som Floraqpharma vet. God fordeling til vev.

5.3 Miljøegenskaper

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fiskefôr inneholdende proteiner, fett, karbohydrater, vitaminer, mineraler, godkjente konserveringsmidler, farge og tekniske hjelpestoffer. Det aktive stoffet er festet til overflaten på vanlig fiskefôr-pellet ved hjelp av fiskeolje.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente

6.3 Holdbarhet

9 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares tørt, atskilt fra vanlig fôr og utilgjengelig for uvedkommende

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Leveres i 25 kg sekk av polypropylen og 500 kg sekk med yttersekk av polypropylen og innersekk av polypropylen/polyetylen.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Rester av preparatet skal destrueres ved godkjent destruksjonsanlegg. Tom emballasje håndteres som

vanlig avfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Skretting AS
Postboks 319
4002 Stavanger

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8035

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1994-09-21 / 2004-09-21

10. OPPDATERINGSDATO

25.02.2009