

*[Version 8, 10/2012]*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Aquaflor 500 mg/g премикс за медикаментозен фураж за дъгови пъстърви

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 g премикс съдържа:

### **Активна субстанция:**

Florfenicol 500 mg

### **Екципиенти:**

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Премикс за медикаментозен фураж.

Бял, хомогенен прах.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Дъгови пъстърви (*Oncorhynchus mykiss*).

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение и метафилактика на фурункулоза при дъговата пъстърва, причинена от *Aeromonas salmonicida*, чувствителен към флорфеникол в сладководни рибовъдни райони. Инфекцията трябва да бъде доказана в басейна преди започване на третирането.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва в развъдни стопанства.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се прилага съвместно с други антимикробни продукти.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

С цел да се увеличи усвояването на храната сред популацията, която трябва да се третира, медикаментозният фураж трябва да се прилага, следвайки същата схема на хранене, използвана преди третирането във възможно най-голяма степен.

За минимизиране на стреса и сигурност, че цялото количество медикаментозен фураж е консумиран в инфектираното стадо, дневното количество фураж трябва да бъде ограничено, в сравнение с обичайната фуражна норма.

При ръчно прилагане на медикаментозния фураж трябва да бъдат взети мерки фуражните гранули да са равномерно разпръснати, за да се сведе до минимум йерархичното поведение на хранене.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната

(регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактериите.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към флорфеникол.

Продуктът трябва да се прилага само в сладководни риболовни райони за лечение на фурункулоза при пъстърви.

Цялостен анализ на съотношението полза/риск не е бил извършван за употреба при морски аквакултури, особено по отношение на риска за опазването на околната среда.

Употребата на продукта трябва винаги да се комбинира с ръководството за добри практики в сладководни рибовъдни райони (ваксинални програми, биобезопасност, качество на водата и хигиена).

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор за еднократна употреба, съгласно Европейски стандарт EN 149, или за многократна употреба, съгласно Европейски стандарт EN 140 с филтър EN 143 (локално наличен еквивалентен респиратор), химично устойчиви ръкавици, предпазни комбинезони и предпазни очила, трябва да се носи при влагане на ветеринарномедицинския продукт в храната.

Носете ръкавици, не пушете и не яжте, докато работите с ветеринарномедицинския продукт или медикаментозния фураж.

Мийте ръцете си обилно с вода и сапун след прилагане на ветеринарномедицинския продукт или медикаментозния фураж.

Внимателно почиствайте цялото оборудване, използвано за приготвяне на медикаментозния фураж.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикега на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Няма.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За прилагане в храна. За приготвяне на медикаментозен фураж.

Премиксът трябва да се смеси с или върху храната, за да се осигури дневна доза от 10 mg флорфеникол/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 10 последователни дни.

Цялата дневна дажба медикаментозен фураж трябва да се прилага всеки ден от 10-дневния период. Ако процентът на храната надвишава 0,4% от биомасата, след медикаментозната дажба може да се прилага немедикаментозен фураж, или може да бъде избран по-нисък процент на влагане за приготвянето на медикаментозния фураж. Ако процентът на храната е  $\leq 0,4\%$  от биомасата, тогава дневната дажба трябва да съдържа само медикаментозен фураж и да се прилага по едно и също време.

Прилагането на медикаментозен фураж трябва да започне незабавно след поставяне на диагнозата, за да се сме сигурни, че рибите ще са в състояние да изядат пълната медикаментозна дажба.

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде смесван само от лицензиран производител на фуражи. Препоръчаното количество медикаментозен премикс е 0,5% или 5 kg премикс/ t фураж. При необходимост от осигуряване на по-големи количества фураж, може да се използва по-нисък процент на влагане на медикаментозния премикс във фуража. Концентрацията на медикаментозния премикс във фуража трябва да бъде  $\geq 0.04\%$  или 0.4 kg премикс/ t фураж.

#### **Указания за смесване:**

При изготвянето на медикаментозния фураж, премиксът или покрива повърхността на гранулата, или се смесва с хранителните компоненти, преди пресоване или гранулиране.

#### **Повърхностно покриване:**

##### **Метод 1:**

Сухият премикс се смесва напълно с храната, която обикновено съдържа 24-38% w/w липиди. Приблизително 0,5% w/w масло се прибавя към сместа премикс/ храна, за да се подобри смесването на премикса и овкусяването.

- а) Поставете необходимото количество храна за риби в миксера.
- б) Претеглете премикса.
- в) Смесете премикса с гранулите храна.
- г) Медикаментозните гранули се смесват/ покриват с определено количество рибено или растително масло.
- д) След завършване на смесването, продуктът се прехвърля в цистерна за съхранение за пакетиране или транспорт.

##### **Метод 2:**

Сухият премикс се смесва с масло. Така приготвената смес премикс/ масло се прибавя към храната за изготвянето на овкусени медикаментозни гранули.

- а) Претеглете рибеното или растителното масло в съдовете.
- б) Претеглете премикса и смесете старателно с маслото в съдовете.
- в) Прибавете определеното количество храна за риби в миксера.
- г) Прибавете премикса и маслената смес към храната в миксера бавно, докато миксерът работи на ниска скорост. След завършване на смесването, продуктът се прехвърля в цистерна за съхранение за пакетиране или транспорт.

#### **Пресоване и пелетиране:**

Сухият премикс се добавя директно към компонентите на храната и се смесва напълно. Прибавят се вода и пара и готовата смес се пресова или пелетира, изсушава и пакетира.

- а) Премиксът се добавя директно към компонентите на храната и се смесва старателно до получаване на хомогенна смес.
- б) Сместа е гранулирана и/ или пресована и гранулите са изсушени.
- в) Гранулите на медикаментозния фураж се смесват/ покриват с определено количество рибено или растително масло.
- г) След завършване на смесването, продуктът се прехвърля в цистерна за съхранение за пакетиране или транспорт.

Препоръчан процент на влагане на премикс за приготвяне на медикаментозен фураж:

<b>Фураж %</b>	<b>Количество на премикс за метричен t фураж</b>	<b>Количество на Florfenicol за фураж в mg/kg</b>	<b>Kg медикаментозен фураж за метричен t фураж за 10-дневен</b>
----------------	--	---	---

			период на третиране
% биомаса	kg	mg	kg
0.2	10	5000	50,000
0.3	6.7	3333	33,333
0,4	5	2500	25,000
0,5	4	2000	20,000
1.0	2	1000	10,000
2.0	1	500	5,000
3.0	0,66	330	3,300
5.0	0.40	200	2,000

Формулата за изчисляване на количеството премикс, което трябва да се прибави към фуража за производство на медикаментозен фураж с концентрация  $\geq 0,4$  kg премикс/ тон фураж е следната:

$$\frac{20 \text{ mg премикс (} = 10 \text{ mg florfenicol) за kg телесна маса и ден фураж}}{\text{Средна дневна консумация на фураж (kg/ риба)}} \times \text{средна т. м. на рибите (kg)} = \text{mg премикс /kg}$$

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при третиране на дъгова пъстърва с 5 пъти по-голяма от препоръчаната доза флорфеникол.

#### 4.11 Карентен срок

135 градусови дни.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, Амфениколи, флорфеникол.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJO1BA90.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е синтетичен, широкоспектърен антибиотик, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашните животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на протеините на рибозомно ниво.

Лабораторните проучвания показват, че флорфениколът е активен срещу най-често изолираните бактериални патогени, причинители на болести при рибите, особено *Aeromonas salmonicida*. Флорфениколът се определя като бактериостатична субстанция, но *in vitro* проучванията показват, че флорфениколът демонстрира времезависима бактерицидна активност срещу *Aeromonas salmonicida*.

Към настоящия момент няма приемливи критерии за интерпретиране на MIC данните за флорфеникол при бактерии от аквакултури. Стойност от  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$  е приета от CLSI (2006) като епидемиологичната крайна стойност за определяне на дивия тип популация. Щамовете на *Aeromonas salmonicida* с  $\text{MIC} \leq 2 \mu\text{g/ml}$  се приемат за чувствителни към флорфеникол навсякъде в Европа.

Данните от проучванията за чувствителност на основните теренни изолати от риби, събирани между 2012 г. и 2015 г. в Европа, показват стойности на MIC от 0.12-32  $\mu\text{g/ml}$  и MIC<sub>90</sub> от 1  $\mu\text{g/ml}$  и нисък процент на недив тип изолати.

При Грам-отрицателни микроорганизми е установена резистентност към флорфеникол, свързана с плазмидния трансфер на flo гена. Този ген кодира мембранно-свързания пренос на протеин, подпомагащ ефлукса на хлорамфеникола и флорфеникола. Той може да бъде разположен върху плазмиди, резистентни към антимикробни средства от други класове, следователно продуктът може да бъде избран за употреба при ко-резистентност.

Кръстосаната резистентност е ограничена, поради замяната на хидроксилната група с флуоринова молекула.

Поради това флорфениколът е по-малко податлив на резистентност от бактерии, продуциращи ензими от типа на хлорамфеникол ацетилтрансферазата.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Фармакокинетичните проучвания са проведени с флорфеникол, приложен еднократно перорално в доза 10 mg/ kg т.м. при дъгови пъстърви при 10 °C и 16 °C. След перорално приложение на медикаментозен фураж, съдържащ флорфеникол, най-висока плазмена концентрация от 3.0 и 3.7 µg/ml се достига за 13.7 и 10.9 часа след приложението при температура 10 °C и 16 °C. Флорфениколът има перорална бионаличност 73.9% при 10 °C и 66.3% при 16 °C.

Фармакокинетичните параметри след еднократно интравенозно приложение от 10 mg/kg т.м. са били следните: обемът за разпределение остава постоянен  $V_{d(ss)}$  0.909 L/kg; общият телесен клирънс е  $Cl_T$  0.075 L/ час; времето на полуразпад  $T_{1/2\beta}$  е 8.8 часа. Тези стойности показват, че субстанцията се разпределя добре.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Lactose monohydrate  
Povidone K 29/32

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с храната или гранулирания фураж: 3 месеца.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Медикаментозен премикс:

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява отделно от храни и фуражи.

Медикаментозен фураж:

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

2 kg ламинирано саше от полипропилен/ полиетилен с ниска плътност/ алуминиево фолио/ сурлин йономер, топлинно запечатано.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1904

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 08/11/2012

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба:

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2016

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

