

KOMBINEERITUD PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT
Alphaflorovet, 20 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

ALPHA-VET Veterinary Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Ungari

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alphaflorovet, 20 mg/g ravimsööda eelsegu sigadele
florfenikool

3. TOIMEAINETE JA TEISTE KOOSTISOSADE SISALDUS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Florfenikool 20 mg

Abiained:

Laktoosmonohüdraat 965 mg

Valge või beež pulber, millel on iseloomulik lõhn; ei sisalda mehaanilisi võõrlisandeid ega klompe ja kogumeid.

4. RAVIMVORM

Ravimsööda eelsegu.

5. PAKENDI SUURUS(ED)

10 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

Florfenikooli suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ja *Haemophilus parasuis* põhjustatud infektsioonide ravi sigadel. Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

7. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvantide või ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada, kui esineb teadaolev resistentsus florfenikooli suhtes.

8. KÕRVALTOIMED

Sagedamini esinevad kõrvalnähud on kõhulahtisus, perianaalne erüteem ja pärasoole väljalangemine. Need kõrvaltoimed on lühiajalised ja mööduvad kui ravi lõpetatakse.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

9. LOOMALIIGID

Siga.

10. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA-MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud söödateheses.

Annustamine

10 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 500 mg ravimile) ööpäevas, manustatuna 5 päeva järjest.

Manustamisviis

Õige annuse tagamiseks tuleb ravimsööda eelsegu täpne kogus arvutada vastavalt järgmisele valemile.

$$\frac{500 \text{ mg veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{Keskmise ööpäevane söödatarbimine (kg/loom)}} \times \text{Ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)} = \dots \text{mg veterinaarravimit 1 kg sööda kohta}$$

Ravimisööda valmistamisel tuleb võtta arvesse ravitavate loomade kehamass ja ööpäevane söödatarbimine. Ravimit sisaldava sööda tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist, seetõttu tuleb seguvahekord arvutada hetkelise söödatarbimise põhjal.

11. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ärge kasutage veterinaarravimit kui märkate nähtavaid kliinilise seisundi halvenemise ilminguid. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit ei tohi kasutada ettenähtud annusest erinevas annuses ega pikema ajaperioodi jooksul.

Ärge segage joogivee või vedelsöödaga. Ärge pihustage graanulitele või viljale.

Kui ravimit kasutatakse granuleeritud söödas, ei tohi granuleerimistemperatuur ületada 85 °C.

12. KEELUAEG

Sead: Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

13. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

14. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel emistel ega kultidel, keda kavatsetakse kasutada tõuaretuses. Loomi, kelle vee tarbimine on vähenenud ja/või kelle üldseisund on halb, tuleb ravida parenteraalselt.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust florfenikoolile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste antibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Veterinaarravimit tohib kasutada ainult selle karja raviks, milles konkreetse haiguse näidustus diagnoositi.

Ravimisööda eelsegu on mõeldud tahke ravimisööda tootmiseks ja seda ei tohi kasutada esialgses olekus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Inimesed, kes on florfenikooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või sissehingamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Vältige vahetut kokkupuudet naha ja limaskestadega.

Eelsegu sööda sisse lisades kandke Euroopa standardile EN 149 vastavat ühekordset poolmask-respiraatorit või Euroopa standardile EN 140 vastavat korduvkasutatavat respiraatorit standardile EN 143 vastava filtriga, kemikaalikindlaid kaitsekindaid, kaitsekombinesooni ja -prille.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Pärast ravimi või ravimisööda kasutamist peske käed põhjalikult vee ja seebiga.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal. Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravim võib mõjuda antagonistlikult kui manustada samaaegselt tetratsükliinide ja beetalaktaamantibiootikumidega.

Ärge manustage koos teiste fenikoolidega.

Mitte manustada samaaegselt tiamfenikooliga.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kümnekordse üleannustamise korral võib täheldada kerget kõhulahtisust ja kergelt veritsust mesenteriaalarteritest.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

15. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

16. PAKENDI MÄRGISDSTUSE VIIMASE KOOSKÖLASTAMISE KUUPÄEV

August 2019

17. LISAINFO

Kolmekihiline paberkott polüetüleenist sisekihiga, sisaldab 10 kg ravimsööda eelsegu.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja poole.

18. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

19. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

20. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: 1 kuu.

21. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügihoa number: 2186

22. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: