

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amphen 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 200,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Hypromeloza	
Sodu dokuzynian	
Sodu benzoesan	3,0 mg
Kwas solny stężony	
Symetykon 30% emulsja	
Woda oczyszczona	

Biała lub prawie biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy chorób układu oddechowego świń związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dalsze informacje znajdują się także w punkcie 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować produktu z chlorowaną wodą.

Przyjmowanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego produktu do wstrzykiwań przepisanych przez lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Poza leczeniem ważne jest zapewnienie odpowiednich warunków hodowli, w tym właściwej higieny, właściwej wentylacji i niedopuszczanie do zatłoczenia.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości patogenów docelowych w gospodarstwie lub na poziomie lokalnym/regionalnym z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych wytycznych dotyczących leków przeciwbakteryjnych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania bakterii.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o mniejszym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższej kategorii AMEG¹), jeśli badanie podatności na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

Nie stosować profilaktycznie.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub sodu benzoesan powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć lekkie działanie drażniące na skórę i oczy.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami, w tym kontaktu ręka-oko.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu, w tym może wpływać na płodność męczyzn. Unikać połykania, w tym kontaktu rąk z ustami podczas przygotowywania produktu. Nie spożywać posiłków, nie pić napojów ani nie palić tytoniu w czasie kontaktu z produktem.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym weterynaryjnym i mieszania go należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, odzież i okulary ochronne.

Po przypadkowym rozlaniu do oczu natychmiast przemyć je wodą. Po przypadkowym rozlaniu na skórę natychmiast przemyć skażone miejsce i zdjąć skażoną odzież.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Jeżeli po narażeniu wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego stwarza zagrożenie dla organizmów lądowych (roślin) oraz dla organizmów wodnych (sinic), w tym organizmów żyjących w wodach gruntowych.

Aby zapobiec niekorzystnemu wpływowi na rośliny lądowe i glony oraz zapobiec możliwemu skażeniu wód gruntowych, nie rozrzucać obornika pochodzącego od leczonych świń na grunt bez rozcieńczenia go obornikiem pochodzącym od nieleczonych świń. Przed rozrzuconiem na gruntach ornych lub sprzedaną obornika pochodzącego od leczonych świń należy go rozcieńczyć obornikiem o co najmniej pięciokrotnie większej wadze pochodzącym od nieleczonych świń.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt)	Biegunka Rumień ¹ Obrzęk ¹
---	--

¹ Grupa ekspertów ad hoc ds. porad dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmniejszone spożycie wody Zaparcie Nieprawidłowa barwa stolca ² Wypadanie odbyticy ³
--	---

¹okolicy odbytu lub odbyticy

²ciemnobrązowa

³ustępuje bez leczenia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania u loch w czasie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie dostarczyły żadnych dowodów potencjalnego działania embriotoksycznego lub toksycznego dla płodu.

Płodność:

Nie podawać knurom przeznaczonym do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dalsze informacje znajdują się w punkcie 3.4.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 5 ml produktu / 100 kg masy ciała) przez 5 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Aby uniknąć podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę należy obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

Pobór wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od wielu czynników, w tym stanu klinicznego zwierząt i warunków lokalnych, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. Wszystkie leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy. Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Jeżeli jednak nie jest możliwe zapewnienie poboru wystarczającej ilości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Odpowiednią ilość wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotować w oparciu o dzienne spożycie wody. W celu uzyskania właściwej dawki należy monitorować spożycie wody i konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia florfenikolu.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{x ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała / dzień} \times \text{średnia masa ciała (w kilogramach) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \text{x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Jeżeli stosowana jest waga, wymaganą objętość można przeliczyć na gramy w następujący sposób:
 ilość produktu wymagana na dzień w gramach = liczba mililitrów produktu wymagana nadzień x 1,075.
 Starannie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Przed użyciem energicznie wstrząsać butelką przez 60 sekund. Produkt należy dodać do wody.
 Przygotować roztwór, wykorzystując świeżą wodę do picia.

W przypadku stosowania zbiorników na wodę:

Maksymalna rozpuszczalność jest osiągana przy stężeniach 2 ml/l (0,4 g florfenikolu/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenikolu/l) i 3 ml/l (0,6 g florfenikolu/l) w temperaturze odpowiednio 4°C, 10°C i 20°C. Należy sprawdzać wzrokowo, czy doszło do całkowitego rozpuszczenia produktu w roztworze.

W celu leczenia świń spożywających wodę w ilości równej 10% masy ciała dawką 10 mg/kg dodać weterynaryjny produkt leczniczy do wody pitnej w zbiorniku.

Stosować 1 litr produktu na każde 2000 litrów wody. Odpowiada to stężeniu w wodzie do picia wynoszącemu 0,10 g florfenikolu/litr.

Dokładnie wymieszać. W celu całkowitego rozpuszczenia roztwór należy energicznie mieszać mieszadłem ręcznym przez 10 minut. W przypadku stosowania mieszadła magnetycznego czas mieszania wynosi 5 min przy prędkości 100 obr/min.

W przypadku stosowania pomp dozujących:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany wyłącznie w stężeniu 50 ml/l, tj. 10 g florfenikolu na litr wody roztworu podstawowego.

W celu leczenia świń spożywających wodę w ilości równej 10% masy ciała dawką 10 mg/kg dodać weterynaryjny produkt leczniczy do wody w zbiorniku pompy dozującej.

Dodać 1 litr produktu do 20 l czystej wody. Odpowiada to stężeniu w roztworze podstawowym wynoszącemu 10 g/l.

Dokładnie mieszać mieszadłem ręcznym przez 10 minut aż do uzyskania jednorodnej, białej, mlecznej zawiesiny.

Ustawić wartość 1% i włączyć pompę dozującą.

Wodę pitną zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania można zaobserwować spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, rumień i obrzęk w okolicach odbytu oraz zmianę niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych świadczących o odwodnieniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

4. INFORMACJE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC Vet:

QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol, syntetyczny antybiotyk o szerokim spektrum działania należący do grupy fenikoli, działa poprzez hamowanie syntezy białek na poziomie rybosomalnym, co daje efekt bakteriostatyczny. Badania *in vitro* wykazały, że florfenikol działa aktywnie przeciwko patogenom bakteryjnym najczęściej izolowanym w chorobach układu oddechowego świń, w tym *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Ponadto florfenikol wykazuje działanie bakteriobójcze *in vitro*, zwłaszcza gdy jest utrzymywany w stężeniach przekraczających minimalne stężenie hamujące (MIC), przez okres do 12 godzin.

Aktywność florfenikolu wobec 149 izolatów <i>P. multocida</i> wyhodowanych na materiale pochodzącym od świń z chorobami układu oddechowego z Belgii, Danii, Francji, Hiszpanii, Holandii, Niemiec, Polski i Zjednoczonego Królestwa. ¹											
Liczba izolatów z MIC (µg/ml)						Podatne		Odporne		MIC (µg/ml)	
Florfenikol	0,12	0,25	0,5	1	32	[n]	[%]	[n]	[%]	MIC ₅₀	MIC ₉₀
		1	13	131	1	3	146	98,0	3	2,0	0,5

¹ Wyizolowano w latach 2018-2020

Aktywność florfenikolu wobec 151 izolatów <i>A. pleuropneumoniae</i> wyhodowanych na materiale pochodzącym od świń z chorobami układu oddechowego z Belgii, Danii, Francji, Hiszpanii, Holandii, Niemiec, Polski, Szwajcarii i Zjednoczonego Królestwa. ¹														
Liczba izolatów z MIC (µg/ml)							Podatne		Regiony pośrednie		Odporne		MIC (µg/ml)	
Florfenikol	0,25	0,5	1	4	8	32	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	MIC ₅₀	MIC ₉₀
		11	135	2	1	1	1	148	98,0	1	0,7	2	1,3	0,5

¹ Wyizolowano w latach 2018-2020

Organizm	Wartości graniczne minimalnego stężenia hamującego florfenikolu (µg/ml) ^{2,3}		
	Podatne	Regiony pośrednie	Odporne
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8

² Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI). 2018 r. Normy wydajności na podstawie badań metodą dyfuzyjno-krażkową wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe dla bakterii izolowanych od zwierząt: wydanie 4 CLSI suplement VET08. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych

³ CLSI. 2017 r. Metody oznaczania wrażliwości rzadko izolowanych lub wybrednych bakterii izolowanych od zwierząt. wydanie 1 CLSI suplement VET06. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych

Odporność na florfenikol występuje w genie *floR* silnie związanym z pompą efluksową *floR*, która jest zwykle przekazywana przez plazmidy i przenoszona horyzontalnie na inne gatunki *Pasteurellaceae*. Co najmniej następujące plazmidy zostały uznane za nośniki genów *floR* na gatunkach *Pasteurellaceae*: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

Odporność na florfenikol wykryto również u *Salmonella typhimurium* i innych patogenów przenoszonych przez żywność.

Istnieje odporność krzyżowa między substancjami z klasy fenikoli. Ponadto zidentyfikowano inne geny oporności, które mogą być zlokalizowane na plazmidach lub transpozonach takie jak gen cfr, który nadaje oporność krzyżową między pleuromutilinami, oksazolidynonami, fenikolami, streptograminą A i linkozamidami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu świnom przez zgłębnik w dawce 15 mg/kg w warunkach doświadczalnych absorpcja florfenikolu była zmienna, ale szczytowe stężenie w surowicy około 5 µg/ml osiągnięto około 2 godziny po podaniu. Końcowy okres półtrwania wynosił od 2 do 3 godzin. Kiedy świnie przez 5 dni miały swobodny dostęp do wody zawierającej florfenikol w stężeniu 100 mg na litr, stężenie florfenikolu w surowicy przekraczało 1 µg/ml przez cały 5-dniowy okres leczenia, z wyjątkiem kilku krótkich odchyłeń poniżej 1 µg/ml.

Po wchłonięciu i rozprowadzeniu florfenikol jest intensywnie metabolizowany przez świnie i szybko eliminowany, głównie w moczu.

Po pozajelitowym podaniu florfenikolu świnom wykazano, że stężenie w płucach jest podobne do stężenia w surowicy.

Wpływ na środowisko

Florfenikol jest toksyczny dla roślin lądowych, sinic i organizmów żyjących w wodach gruntowych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 8 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała, prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 l, z białą zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym i wielowarstwową wkładką uszczelniającą z warstwą zewnętrzną z LDPE.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla organizmów wodnych (sinic), w tym organizmów żyjących w wodach gruntowych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w

sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).