

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan	3,0 mg

Biała lub prawie biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Cięża i laktacja”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 przepisanego przez lekarza weterynarii.

Odporność na florfenikol wykryto 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.

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 mężczyzn. 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 sprzedając obornika pochodzącego od leczonych świń należy go rozcieńczyć obornikiem o co najmniej pięciokrotnie większej wadze pochodzącym od nieleczonych świń.

¹ Grupa ekspertów ad hoc ds. porad dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych

Ciąża i laktacja:

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

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Więcej informacji można znaleźć w podpunkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt)	Biegunka Rumień ¹ Obrzęk ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmniejszone spożycie wody Zaparcie Nieprawidłowa barwa stolca ² Wypadanie odbytnicy ³

¹okolicy odbytu lub odbytnicy

²ciemnobrązowa

³ustępuje bez leczenia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, Pl-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 na dzień 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/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 produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 20 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia
+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bułgaria

17. Inne informacje

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