

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amphen 200 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol	200 mg
-------------	--------

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg
-----------------------------	------

Disodu edetynian	1 mg
------------------	------

Woskowaty granulat w kolorze od białego do kremowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka choroby układu oddechowego świń związanej z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* podatnych na florfenikol. Przed zastosowaniem metafilaktyki należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać knurom przeznaczonym do celów hodowlanych.

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

Nie stosować w przypadku znanej oporności na florfenikol.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo. Podczas leczenia czysta woda do picia powinna być podawana tylko po spożyciu przez świnie dziennej ilości wody do picia zawierającej produkt leczniczy. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania razem z innymi antybiotykami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat lekowrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne zasady w zakresie środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni. W trakcie leczenia możliwe jest zwiększone stężenie wapnia w surowicy.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego z chlorowaną wodą.

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały potencjalnego działania toksycznego florfenikolu na zarodek lub płód.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, polisorbata 80 lub glikol polietylenowy, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się rękawice ochronne, okulary ochronne i odzież ochronną. Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być lekko drażniący dla oczu i (lub) skóry. Unikać kontaktu ze skórą i oczami, w tym kontaktu spowodowanego przeniesieniem produktu z rąk na oczy. Zakładać okulary ochronne. W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu natychmiast przemyć je wodą. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć skażone miejsce i zdjąć skażoną odzież.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po spożyciu.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym lub mieszania wody pitnej zawierającej produkt leczniczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Obornik pochodzący od leczonych zwierząt może być szkodliwy dla roślin lądowych.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały potencjalnego działania toksycznego florfenikolu na zarodek lub płód.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Biegunka ¹ , rumień ^{1,2} , obrzęk ^{1,2}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wypadanie odbytnicy ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zmniejszone spożycie wody ⁴ , brak apetytu nieprawidłowa barwa stolca ⁵ , zaparcie

¹ przejściowy, ² okołoodbytniczy lub prostniczy, ³ ustępuje bez leczenia, ⁴ niewielki, ⁵ ciemnobrązowy.

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 działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

10 mg florfenikolu/kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.
Podanie w wodzie do picia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dzienna ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, który ma być zmieszany z wodą do picia, może być obliczona na podstawie całkowitej masy ciała stada, które ma być leczone według następującego wzoru:

$$\text{Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (w gramach) na dzień*} = \frac{\text{Całkowita masa ciała stada w kg}}{20}$$

* należy zmieszać z szacowaną całkowitą ilością spożywanej wody przez stado w ciągu 24 godzin

Przykłady ilości wody do picia zawierającej produkt leczniczy w poniższej tabeli są obliczane poprzez zastosowanie wzoru i założenie, że świnię wypijają wodę, której ilość jest równa 8% lub 10% ich masy ciała.

	Całkowita masa ciała stada (kg)	Weterynaryjny produkt leczniczy (g)	Szacowane dzienne spożycie wody (l)	Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w gramach na 10 litrów wody
Świnie spożywające 8% masy ciała	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
	500 kg	25 g	50 l	

Świnie spożywające 10% masy ciała	1000 kg	50 g	100 l	5 g/10 l
	5000 kg	250 g	500 l	

Maksymalna rozpuszczalność granulatu weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 2,5 g/l w temperaturze 10°C i 20°C oraz 2,0 g/l w temperaturze 5°C. Rozpuszczanie może trwać do 30 minut. Podczas rozpuszczania roztwór powinien być mieszany przez co najmniej 5 minut z prędkością 50 obr/min. Należy sprawdzać wzrokowo, czy doszło do całkowitego rozpuszczenia się produktu w roztworze.

W PRZYPADKU STOSOWANIA DUŻYCH ZBIORNIKÓW:

Objętość roztworu w zbiorniku głównym należy ograniczyć w taki sposób, aby nie przekraczała maksymalnej rozpuszczalności.

W PRZYPADKU STOSOWANIA DOZOWNIKÓW:

W przypadku przygotowywania roztworów z zamiarem ich magazynowania i dozowania za pomocą dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, którą można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.

Do leczenia świń o masie 5000 kg, które wypijają 10% masy ciała, przy dawce 10 mg/kg:

1. Wlać do dozownika 100 l wody do picia (w temperaturze nie niższej niż 10°C).
2. Dodać do dozownika 250 g weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. Dokładnie wymieszać i upewnić się wzrokowo, że cały produkt został rozpuszczony
4. Ustawić dozownik na 20%.
5. Włączyć dozownik.

W celu zapewnienia prawidłowego dozowania i niedopuszczenia do podawania zbyt małej dawki, masę ciała stada należy określić jak najdokładniej oraz należy monitorować spożycie wody. Wymagana ilość granulatu powinna być mierzona za pomocą odpowiednio skalibrowanego urządzenia ważącego.

Pobór wody zależy od kilku czynników, w tym wieku, stanu klinicznego zwierząt i warunków lokalnych, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. Dzielne spożycie wody można zaniżyć (np. zmniejszyć do 6% masy ciała), aby zapewnić całkowite spożycie wody zawierającej produkt leczniczy w ciągu dnia (można udostępnić czystą wodę do picia po spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy). Jeżeli nie jest możliwe zapewnienie spożycia wystarczającej ilości wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na wynikach badań lekowrażliwości i uwzględniać oficjalne i lokalne zasady w zakresie środków przeciwbakteryjnych.

Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 20 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące. Worek otwiera i zamyka się, poprzez rozpinanie i zapinanie zamka.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

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

Produkt jest dostępny w workach z zamkiem umożliwiającym ponowne szczelne zamknięcie w dolnej części, wykonanych z polietylenu/aluminium/politereftalanu etylenu zawierające 0,5 kg i 1 kg granulatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Laboratoria Smeets NV

Fotografielaan 42

2610 Wilrijk

Belgia