

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AMPHEN 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Florfenikol 200,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
hipromeloza	
natrijev dokusat	
natrijev benzoat	3,0 mg
klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)	
simetikon emulzija	
prečiščena voda	

Bela do skoraj bela suspenzija za dajanje v vodo za pitje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal prašičev, povezanih z *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida* na ravni skupine živali.

Pred uporabo zdravila je potrebno potrditi prisotnost bolezni v skupini živali.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Za več informacij glejte poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Zdravila ne uporabljajte s klorirano vodo.

Zauživanje zdravila se pri živalih lahko spremeni zaradi bolezni. V primeru zaužitja nezadostne količine vode, je treba živali zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega zdravila za injiciranje, ki ga predpiše veterinar.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Poleg zdravil je pomembno zagotoviti ustrezne pogoje reje, vključno z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem in izogibanjem prenapolnjenim prostorom.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Ne sme se uporabljati za profilakso.

Zdravljenje ne sme trajati več kot 5 dni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol ali natrijev benzoat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko nekoliko draži oči in kožo.

Izogibajte se stiku s kožo ali očmi, kot tudi stiku rok z očmi.

Zdravilo ima lahko ob zaužitju škodljive učinke, vključno na moško plodnost. Izogibajte se peroralnemu vnosu, vključno s stikom rok z usti, ko pripravljate zdravilo. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Pri ravnanju z zdravilom in mešanju vode za pitje z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, oblačil in očal.

V primeru nenamernega razlitja v oči jih takoj sperite z vodo. V primeru nenamernega razlitja po koži prizadeto območje takoj sperite in slecite kontaminirana oblačila.

Po uporabi si umijte roke.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Uporaba zdravila predstavlja tveganje za kopenske organizme (rastline) in vodne organizme (cianobakterije), vključno z organizmi v podtalnici.

Da bi preprečili morebitne škodljive učinke na kopenske rastline in alge ter preprečili morebitno onesnaženje podtalnice, gnoja zdravljenih prašičev ne smete raztrositi na zemljo brez redčenja z gnojem nezdravljenih prašičev. Gnoj zdravljenih prašičev je treba razredčiti z najmanj 5-kratno težo gnoja nezdravljenih prašičev, preden ga lahko raztrosimo po obdelovalnih površinah ali preden gnoj tržimo.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	diareja eritem ¹ edem ¹
---	---

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti glede na razpoložljive podatke)	zmanjšano pitje zaprtje nenormalno obarvano blato ² rektalni prolaps ³
---	---

¹perianalni ali rektalni

²temno rjavo

³izzveni brez zdravljenja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba pri svinjah ni priporočljiva med brejostjo in laktacijo.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani potencialno embriotoksični ali fetotoksični učinki florfenikola.

Plodnost:

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za vzrejo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za več informacij glejte poglavje 3.4.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za dajanje v vodo za pitje.

Priporočen odmerek je 10 mg florfenikola na kilogram telesne mase na dan (kar ustreza 5 ml zdravila/100 kg telesne mase) 5 zaporednih dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Da se bi izognili premajhnemu in prevelikemu odmerjanju, zdravljenе živali razporedimo v skupine s podobno telesno maso in odmerek izračunamo za vsako skupino posebej.

Uživanje zdravilne vode je odvisno od več dejavnikov, med drugim kliničnega stanja živali in lokalnih razmer, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi zagotovili zadostno porabo zdravilne vode, morajo vse zdravljenе živali imeti ustrezen dostop do vode. Da bi zagotovili porabo zdravilne vode, živali med zdravljenjem ne smejo imeti dostopa do druge vode. Če živali ne morejo prejeti zadostne količine zdravilne vode, jih moramo zdraviti parenteralno.

Ustrezno količino zdravilne vode je treba pripraviti glede na dnevno porabo vode. Da bi dobili pravi odmerek, je treba spremljati uživanje vode in koncentracijo florfenikola ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali, je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{X ml zdravila/kg telesne mase/dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode (v litrih) na žival}} = \text{X ml zdravila na liter pitne vode}$$

Če uporabljate tehtnico, zahtevano prostornino lahko pretvorite v grame na sledeči način:
količina zdravila v g, potrebnega na dan = zdravilo v ml, potrebno na dan, x 1,075.

Točnost dozirne naprave je treba temeljito preveriti.

Pred uporabo plastenko močno stresajte 60 sekund. Zdravilo se doda v vodo. Raztopino pripravite s svežo pitno vodo.

Za rezervoar:

Maksimalna topnost je dosežena pri koncentraciji 2 ml/l (0,4 g florfenikola/l) pri 4 °C, 2,5 ml/l (0,5 g florfenikola/l) pri 10 °C in 3 ml/l (0,6 g florfenikola/l) pri 20 °C. Vizualno preverite, da se je raztopina raztopila.

Za zdravljenje prašičev, ki popijejo 10 % svoje telesne mase, v odmerku 10 mg/kg, dodajte zdravilo v vodo za pitje v rezervoar.

Uporabite 1 l zdravila na vsakih 2.000 l vode, kar ustreza koncentraciji 0,10 g florfenikola /l vode za pitje.

Temeljito premešajte, dokler se vso zdravilo ne raztopi. Raztopino deset minut dobro mešajte z ročno metlico. Pri uporabi mešala pri 100 obratih na minuto je čas mešanja 5 min.

Za dozator:

Zdravilo se lahko uporablja le pri koncentraciji 50 ml/l, tj. 10 g florfenikola na liter vode osnovne raztopine.

Za zdravljenje prašičev, ki popijejo 10 % svoje telesne mase, v odmerku 10 mg/kg, dodajte zdravilo v vodo v rezervoar dozatorja.

Dodajte 1 l zdravila na 20 l nezdravilne vode, kar ustreza koncentraciji 10 g/l v osnovni raztopini.

Deset minut dobro mešajte z ročno metlico ali uporabite avtomatsko mešalno napravo pri 840 vrt/min za 5 minut, da dobite homogeno belo motno suspenzijo.

Dozator nastavite na 1% in ga vklopite.

Zdravilno vodo za pitje je treba zamenjati vsakih 24 ur.

Po končanem zdravljenju je treba sistem oskrbe z vodo ustrezno očistiti, da se izognete vnosu subterapevtske količine učinkovine.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je mogoče opaziti manjše pridobivanje telesne mase, manjše uživanje hrane in vode, perianalni eritem in edem ter spremembe nekaterih hematoloških in biokemijskih parametrov, ki kažejo na dehidracijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 20 dni

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01BA90.

4.2 Farmakodinamika

Florfenikol je sintetični antibiotik s širokim spektrom delovanja iz skupine fenikolov. Zavira sintezo beljakovin na ravni ribosoma in deluje bakteriostatično. Raziskave *in vitro* kažejo, da florfenikol

deluje proti večini pogosto izoliranih bakterijskih patogenov, ki sodelujejo pri respiratornih boleznih prašičev, kar vključuje tudi bakteriji *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*.

Florfenikol izkazuje baktericidne lastnosti *in vitro* zlasti pri koncentracijah, ki presegajo minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) za trajanje do 12 ur.

Delovanje florfenikola na 149 izolatov <i>P. multocida</i> , pridobljenih iz prašičev z boleznijo dihal iz Belgije, Danske, Francije, Nemčije, Nizozemske, Poljske, Španije in Združenega kraljestva. ¹											
Število izolatov z MIC (µg/ml)						Občutljivi		Odporni		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 Izolirani med 2018 in 2020

Delovanje florfenikola na 151 izolatov <i>A. pleuropneumoniae</i> , pridobljenih iz prašičev z boleznijo dihal iz Belgije, Danske, Francije, Nemčije, Nizozemske, Poljske, Španije, Švice in Združenega kraljestva. ¹														
Število izolatov z MIC (µg/ml)							Občutljivi		Vmesni		Odporni		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 Izolirani med 2018 in 2020

Organizem:	Mejne vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije florfenikola (µg/ml) ^{2,3}		
	Občutljivi	Vmesni	Odporni
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8

² CLSI (Inštitut za klinične in laboratorijske standarde, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute). 2018. Standardi učinkovitosti za protimikrobne diske in teste občutljivosti razredčitve za bakterije, izolirane iz živali: 4. izdaja. Dodatek CLSI VET08. Inštitut za klinične in laboratorijske standarde

³ CLSI. 2017. Metode za testiranje občutljivosti redko izoliranih ali zahtevnih bakterij, izoliranih iz živali. 1. izdaja. Dodatek CLSI VET06. Inštitut za klinične in laboratorijske standarde

Odpornost proti florfenikolu najdemo v genu floR, ki je močno povezan z iztočno črpalko floR, ki je običajno plazmidno posredovana in se horizontalno prenaša v druge vrste Pasteurellaceae. Ugotovili so, da so vsaj naslednji plazmidi nosilci floR genov na vrstah *Pasteurellaceae*: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

Odpornost proti florfenikolu so odkrili tudi pri *Salmonella typhimurium* in drugih patogenih, ki se prenašajo s hrano.

Med učinkovinami iz skupine fenikolov obstaja navzkrižna odpornost. Poleg tega so identificirali druge gene za odpornost, ki se lahko nahajajo na plazmidih ali transpozonih, kot je gen cfr, ki daje navzkrižno odpornost med pleuromutilini, oksazolidinoni, fenikoli, streptograminom A in linkozamidi.

4.3 Farmakokinetika

Ko so prašičem v eksperimentalnih pogojih z želodčno sondo dajali 15 mg zdravila na kilogram telesne mase, je bila absorpcija florfenikola spremenljiva, največja koncentracija v serumu približno 5 µg/ml je bila dosežena približno 2 uri po dajanju. Končna razpolovna doba je bila približno 2 do 3 ure. Ko so prašiči imeli 5 dni prosti dostop do zdravilne vode pri koncentraciji 100 mg florfenikola na liter vode, so koncentracije florfenikola v serumu presegle 1 µg/ml v celotnem 5-dnevem obdobju zdravljenja, razen nekaj kratkih deviacij pod 1 µg/ml.

Po absorpciji in razporeditvi prašiči florfenikol v znatni meri metabolizirajo in nato hitro izločijo z urinom.

Po parenteralnem dajanju florfenikola prašičem je koncentracija florfenikola v pljučih podobna kot v serumu.

Okoljski podatki

Florfenikol je toksičen za kopenske rastline, cianobakterije in organizme v podtalnici.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela plastenka pravokotne oblike iz HDPE, velikosti 1 l, zaprta z belo PP navojno zaporko, zaščiteno pred odpiranjem, z večslojnim vložkom, obloženim z LDPE.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko florfenikol nevaren za vodne organizme (cianobakterije), vključno z organizmi v podtalnici.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0684/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.4.2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

11.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .