

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

AMPHEN 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	3,0 mg

Weiß bis fast weiß Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

**3. Zieltierarten**

Schweine.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung und Metaphylaxe auf Gruppenebene von Atemwegserkrankungen bei Schweinen verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe für weitere Informationen auch den Abschnitt Trächtigkeit und Laktation.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Tierarzneimittel nicht mit chlorhaltigem Wasser anwenden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln durch die Tiere kann infolge von Erkrankungen verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten, vom Tierarzt verordneten Injektionspräparat behandelt werden.

Eine Resistenz gegen Florfenicol wurde bei *Salmonella typhimurium* und anderen lebensmittelbedingten Krankheitserregern festgestellt.

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Substanzen der Phenicol-Klasse. Darüber hinaus wurden weitere Resistenzgene identifiziert, die sich auf Plasmiden oder Transposons befinden können, wie das cfr-Gen, das eine Kreuzresistenz zwischen Pleuromutilinen, Oxazolidinonen, Phenicolen, Streptogramin A und Lincosamiden verleiht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Neben der Anwendung von Tierarzneimitteln ist es wichtig, für angemessene Haltungsbedingungen zu sorgen, einschließlich guter Hygiene, angemessener Belüftung und Vermeidung von Überbelegung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG<sup>1</sup>-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Nicht für die prophylaktische Anwendung bestimmt.

Die Dauer der Behandlung sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann leichte Reizungen der Haut und Augen verursachen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden, einschließlich des Kontaktes von Hand zu Augen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein und unter anderem die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Ein Verschlucken, einschließlich des Kontaktes von Hand zu Mund, ist bei der Handhabung des Tierarzneimittels zu vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Handhabung und Mischung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort waschen und die kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome, z. B. einen Hautausschlag, entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung des Tierarzneimittels stellt eine Gefährdung der terrestrischen Organismen (Pflanzen) und Wasserorganismen (Cyanobakterien), einschließlich der Grundwasserorganismen, dar.

Um nachteilige Auswirkungen auf terrestrische Organismen (Pflanzen) und Algen sowie eine mögliche Verunreinigung des Grundwassers zu vermeiden, darf die Gülle von behandelten Schweinen nicht auf Flächen verteilt werden, bevor sie mit der Gülle von unbehandelten Schweinen vermischt wurde. Die Gülle von behandelten Schweinen muss mit mindestens dem fünffachen Gewicht an Gülle von unbehandelten Schweinen vermischt werden, bevor sie auf Ackergrund verteilt oder verkauft werden darf.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Siehe für weitere Informationen den Unterabschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Überdosierung:

Bei Im Falle einer Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, der Futter- und Wasseraufnahme, auftreten und perianale Erytheme und Ödeme sowie eine Veränderungen einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet festgestellt werden, die auf eine Dehydration hinweisen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere)	Diarrhoe Erythem <sup>1</sup> Ödem <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verringerte Wasseraufnahme Obstipation Anorme Färbung des Kots <sup>2</sup> Rektalprolaps <sup>3</sup>

<sup>1</sup> perianal oder rektal

<sup>2</sup> dunkelbraun

<sup>3</sup> Rückbildung ohne Behandlung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Florfenicol pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 5 ml Tierarzneimittel/100 kg Körpergewicht) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollten die zu behandelnden Tiere in Gruppen mit einem ähnlichen Körpergewicht eingeteilt und die Dosis für jede Gruppe einzeln berechnet werden.

Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom klinischen Zustand des Tieres und den örtlichen Gegebenheiten, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Alle zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine adäquate Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen. Um eine Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Wenn eine ausreichende Aufnahme des medikierten Wassers nicht erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die entsprechende Menge an medikiertem Wasser sollte auf Grundlage des täglichen Wasserverbrauchs zubereitet werden. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, sollte die Wasseraufnahme überwacht und die Florfenicol-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{X ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (in Liter) pro Tier}} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{X ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Bei Verwendung einer Waage kann das erforderliche Volumen wie folgt in Gramm umgerechnet werden:

erforderliche Menge des Tierarzneimittels in g pro Tag = erforderliche Menge des Tierarzneimittels in ml pro Tag x 1,075

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Die Flasche vor der Anwendung 60 Sekunden lang kräftig schütteln. Das Tierarzneimittel muss dem Wasser hinzugefügt werden. Die Lösung muss mit frischem Trinkwasser zubereitet werden.

Für Wassertanks:

Die maximale Löslichkeit wird bei Konzentrationen von 2 ml/l (0,4 g Florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g Florfenicol/l) und 3 ml/l (0,6 g Florfenicol/l) bei 4 °C, 10 °C bzw. 20 °C erreicht. Die Lösungen sollten visuell auf vollständige Auflösung geprüft werden.

Zur Behandlung von Schweinen, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, wird das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg/kg dem Trinkwasser im Tank zugesetzt.

Verwenden Sie 1 Liter des Tierarzneimittels für je 2000 Liter Wasser. Dies entspricht einer Konzentration von 0,10 g Florfenicol/l im Trinkwasser.

Gründlich mischen; um eine vollständige Auflösung zu erreichen, sollte die Lösung 10 Minuten lang mit einem Handrührbesen kräftig gerührt werden. Bei Verwendung eines Magnetrührers mit 100 Umdrehungen pro Minute beträgt die Mischzeit 5 Minuten.

Für Dosierpumpen:

Das Tierarzneimittel darf nur in einer Konzentration von 50 ml/l verwendet werden d.h. 10 g Florfenicol pro Liter Wasser der Stammlösung.

Zur Behandlung von Schweinen, die 10 % ihres Körpergewichts trinken, das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg/kg dem Trinkwasser im Reservoir der Dosierpumpe hinzufügen.

1 Liter des Tierarzneimittels in 20 Liter unmediziertes Wasser geben. Dies entspricht einer Konzentration von 10 g/l in der Stammlösung.

Mit einem Handrührgerät 10 Minuten lang oder mit einem automatischen Rührgerät bei 840 U/min 5 Minuten lang gründlich mischen, bis eine gleichmäßige, weiße, milchige Suspension entsteht. Die Dosierpumpe auf 1 % einstellen und einschalten.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

#### **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 20 Tage.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Wasserorganismen (Cyanobakterien) einschließlich Grundwasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V662536

Weißer rechteckiger HDPE-Flasche mit 1 Liter Inhalt, verschlossen mit einem weißen PP-Schraubverschluss mit Originalitätssicherung und einer mit LDPE beschichteten mehrlagigen Einlage.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen  
Belgien  
Tel: +32 3 288 18 49  
E-mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peschtera  
Bulgarien

**17. Weitere Informationen**

Florfenicol ist giftig für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.