

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Florfenikol 200 mg

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	3,0 mg

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

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

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.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Za več informacij glejte poglavje Brejost in laktacija.

6. Posebna opozorila

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.

Odpornost proti florfenikolu so odkrili 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.

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, gnoj zdravljenih prašičev ne smete raztrositi na zemljo brez redčenja z gnojem nezdravljenih prašičev. Gnoj zdravljenih prašičev je treba razredčiti z najmanj 5-kratno težo gnoj nezdravljenih prašičev, preden ga lahko raztrosimo po obdelovalnih površinah ali preden gnoj tržimo.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Glejte poglavje 'Posebna opozorila' za več informacij.

Preveliko odmerjanje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za dajanje v vodo za pitje.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Da se bi izognili premajhnemu in prevelikemu odmerjanju, zdravljenih 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 zdravljenih 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:

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

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/l v vodi 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.

10. Karenca

Meso in organi: 20 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0684/002

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

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11.7.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Petar Rakov Str 39
4550 Peštera
Bolgarija

17. Druge informacije

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