

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Amphen 200 mg/g zrnca za dajanje v vodo za pitje za prašiče

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En g vsebuje:

**Učinkovina(e):**

florfenikol 200,0 mg

**Pomožna(pomožne) snov(i):**

butilhidroksitoluen (E321) 1,0 mg

dinatrijev edetat 1,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za dajanje v vodo za pitje.

Bela do krem voščena zrnca.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal prašičev, povezanih z *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*, občutljivima na florfenikol. Pred metafilaktičnim zdravljenjem je potrebno potrditi prisotnost bolezni v skupini.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

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

Ne uporabite v primeru znane odpornosti na florfenikol.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V primeru zaužitja nezadostne količine vode, živali zdravimo parenteralno. Med zdravljenjem prašičem ne smemo dajati vode za pitje brez dodanega zdravila, vse dokler ne popijejo dnevne količine pitne vode z dodanim zdravilom. Zdravila ne uporabljajte skupaj z drugimi antibiotiki.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na lokalnih (regionalnih, na ravni kmetije) epidemioloških informacijah o občutljivosti ciljnih bakterij.

Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradne in lokalne predpise o uporabi protimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na florfenikol, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z amfenikoli, zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Zdravljenje lahko traja največ 5 dni. Med zdravljenjem se lahko zviša raven kalcija v serumu.

### ii) Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo lahko povzroči reakcije preobčutljivosti. Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol, polisorbat 80 ali polietilenglikol naj se izogibajo stiku kože z zdravilom. Pri ravnanju z zdravilom in mešanju vode za pitje z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic in oblačil. V primeru pojava simptomov po izpostavljenosti, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko nekoliko draži oči in/ali kožo. Izogibajte se stiku s kožo in očmi, kot tudi stiku rok z očmi. Nosite zaščitna očala. V primeru nenamernega razlitja v oči jih takoj sperite z vodo. Če zdravilo pride v stik s kožo, prizadeto območje takoj sperite in slecite kontaminirana oblačila.

Zdravilo je po zaužitju lahko škodljivo. Pri ravnanju z zdravilom ali mešanju vode za pitje z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte.

Ne uporabljajte s klorirano vodo.

### iii) Posebni previdnostni ukrepi za okolje

Gnoj zdravljenih živali je lahko škodljiv za kopenske rastline.

## 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Med zdravljenjem je lahko opaziti nekoliko manjšo porabo vode pri živalih, izgubo apetita, temno rjavo blato in zaprtje.

Pri zdravljenih živalih so bili zelo pogosto opaženi driska in/ali perianalni in rektalni eritem/edem. Ti učinki so prehodni.

Zelo redko so pri prizadetih živalih opazili prolaps rektuma, ki se odpravi brez zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Raziskave pri laboratorijskih živalih niso pokazale nobenih dokazov o potencialnem embriotoksičnem ali fetotoksičnem učinku florfenikola.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri svinjah ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v vodo za pitje.

10 mg florfenikola na kilogram (kg) telesne mase na dan v vodo za pitje 5 dni zapored.

Dnevno količino zdravila za mešanje v vodo za pitje lahko izračunate na podlagi celokupne telesne mase skupine prašičev, ki jo boste zdravili, s pomočjo naslednje formule:

$$\text{Količina zdravila (v gramih) na dan*} = \frac{\text{celokupna telesna masa skupine prašičev v kg}}{20}$$

\* mešati z ocenjeno skupno porabo vode skupine v 24 urah

Primeri vode za pitje z zdravilom v spodnji tabeli so izračunani s pomočjo formule in ob predvidevanju, da prašiči popijejo med 8 in 10 % svoje telesne mase.

	Celokupna telesna masa skupine (kg)	Zdravilo (g)	Ocenjena dnevna poraba vode (l)	Količina zdravila (v gramih) na 10 litrov vode
Prašiči, ki popijejo 8 % svoje telesne mase	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Prašiči, ki popijejo 10 % svoje telesne mase	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

Maksimalna topnost zrn zdravila je 2,5 g/l pri 10 °C in 20 °C ter 2,0 g/l pri 5 °C. Raztapljanje lahko traja do 30 minut. Med raztapljanjem je treba raztopino mešati vsaj 5 minut pri 50 obratih na minuto. Raztopino je treba vizualno preveriti, da so se zrnca zdravila popolnoma raztopila.

#### ZA REZERVOAR:

Raztopina za uporabo v rezervoarju za tekočino mora biti omejena na največ maksimalno topnost.

#### ZA DOZATOR:

Pri pripravi osnovne raztopine in uporabi dozatorja pazite, da ne presežete maksimalne topnosti, ki jo lahko dosežete pri navedenih pogojih. Prilagodite nastavitve pretoka odmerne črpalke v skladu s koncentracijo osnovne raztopine in količino zaužite vode živali, ki jih želite zdraviti.

Za zdravljenje 5.000 kg prašičev, ki popijejo 10 % svoje telesne mase z odmerkom 10 mg/kg:

1. V dozator natočite 100 l vode za pitje (temperatura ne pod 10 °C).
2. V dozator dodajte 250 g zdravila.
3. Temeljito premešajte, dokler se vizualno ne raztopi.
4. Dozator nastavite na 20 %.

## 5. Vklomite dozator.

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje in preprečili premajhno odmerjanje, je treba telesno maso skupine živali izračunati čim bolj natančno ter spremljati porabo vode. Potrebno količino zrnca stehtamo s primerno kalibrirano tehtnico.

Uživanje vode je odvisno od več dejavnikov, med drugim od starosti, kliničnega stanja živali in lokalnih razmer, kot sta temperatura okolja in vlažnost. Dnevno porabo vode lahko podcenimo (npr. zmanjšamo na 6 % telesne mase), da bi tekom dneva zagotovili celotno porabo vode z zdravilom (svežo vodo za pitje lahko pripravimo po porabi vode z zdravilom). Če živali ne popijejo zadostne količine vode z dodanim zdravilom, jih moramo zdraviti parenteralno. Vodo za pitje z zdravilom je treba zamenjati vsakih 24 ur.

### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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.

### 4.11 Karenca

Meso in organi: 20 dni.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

**Farmakoterapevtska skupina:** Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, amfenikoli

**Oznaka ATC vet:** QJ01BA90

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Florfenikol je sintetični širokospektralni antibiotik iz skupine fenikolov, ki deluje na večino grampozitivnih in gramnegativnih bakterij, izoliranih iz domačih živali. Florfenikol deluje tako, da zavira sintezo beljakovin na ravni ribosomov, in je bakteriostatičen. Vendar pa je bilo *in-vitro* dokazano, da ima florfenikol baktericidni učinek na bakteriji *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*, kadar je njegova koncentracija nad minimalno inhibitorno koncentracijo (MIC) do 12 ur.

Testiranje *in-vitro* je pokazalo, da je florfenikol učinkovit proti bakterijskim povzročiteljem, ki jih najpogosteje izoliramo pri boleznih dihal prašičev, vključno z bakterijama *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*.

Vrednosti MIC<sub>50</sub> in MIC<sub>90</sub> za bakterijo *Actinobacillus pleuropneumoniae* sta bili 0,5 µg/ml in 0,5 µg/ml. Vrednosti MIC<sub>50</sub> in MIC<sub>90</sub> za bakterijo *Pasteurella multocida* sta bili 0,5 µg/ml in 1 µg/ml. Ti sevi so bili med letoma 2015 in 2016 izolirani v evropskih državah. Opažena odpornost je bila nizka glede na klinične mejne vrednosti (CLSI): občutljivi ≥ 2 µg/ml, vmesni 4 µg/ml in odporni ≤ 8 µg/ml.

Odpornost na florfenikol večinoma izhaja iz prisotnosti specifičnih membranskih izlivnih črpalk (Flo-R) ali izlivnih črpalk za več snovi (AcrAB-TolC). Geni, ki ustrezajo tem mehanizmom, so kodirani na genetskih elementih, kot so plazmidi, transpozoni ali genske kasete. Navzkrižna odpornost s kloramfenikolom je možna.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

Po tem, ko so prašičem v eksperimentalnih pogojih z želodčno sondo dajali 15 mg/ kg telesne mase, je bila absorpcija florfenikola spremenljiva vendar je največja koncentracija v serumu,

približno 5 µg/ml, bila dosežena približno 2 uri po dajanju. Končna razpolovna doba je bila približno 2 do 3 ure. Ko so imeli prašiči 5 dni prost dostop do vode z zdravilom s 100 mg florfenikola na liter vode, so koncentracije florfenikola v serumu presegle 1 µg/ml, v celotnem 5-dnevnem obdobju zdravljenja, z nekaj kratkimi izjemami pod 1 µg/ml.

Po absorpciji in porazdelitvi prašiči florfenikol v znatni meri metabolizirajo in nato hitro izločijo, predvsem z urinom.

Po parenteralnem dajanju florfenikola prašičem so koncentracije florfenikola v pljučih podobne koncentracijam v serumu.

### **5.3 Okoljski podatki**

Gnoj zdravljenih živali je lahko škodljiv za kopenske rastline.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

butilhidroksitoluen (E321)  
dinatrijev edetat  
makrogol 4000  
makrogol 400  
maltodekstrin  
polisorbat 80

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece. Vrečo odprete in zaprete z zadrgo.

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

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Laminirane vreče iz polietilena/aluminija/polietilen tereftalata s kvadratnim dnom in z zadrgo z možnostjo ponovne zatesnitve po 0,5 kg in 1 kg zrnca.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgija

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0684/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.12.2019

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

17.2.2023

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.