

NAVODILO ZA UPORABO

AMPHEN, 200 mg/g zrnca za dajanje v vodo za pitje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Belgija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

florfenikol

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En g vsebuje:

Učinkovina(e):

florfenikol 200 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321)	1 mg
dinatrijev edetat	1 mg

Bela do krem voščena zrnca.

4. INDIKACIJE

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.

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

Dajanje v vodo za pitje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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:

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

* 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 zrnca zdravila je 2,5 g/liter v vodi 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 je treba 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. Vključite 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.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti ter upoštevati uradne in lokalne protimikrobne politike.

Vodo za pitje z zdravilom je treba zamenjati vsakih 24 ur.

10. KARENCA

Meso in organi: 20 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

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

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki za EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

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.

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.

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

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.

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

Zdravilo lahko povzroči reakcije preobčutljivosti. Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol, polisorbata 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.

Posebni previdnostni ukrepi za okolje

Gnoj zdravljenih živali je lahko škodljiv za kopenske rastline.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

2.12.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo je na voljo po 0,5 kg in 1 kg v laminiranih vrečah iz polietilena/aluminija/polietilen tereftalata s kvadratnim dnom in z zadrgo z možnostjo ponovne zatesnitve.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.