

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPHEN 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 200,0 mg

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ipromellosa	
Docusato di sodio	
Benzoato di sodio	3,0 mg
Acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH)	
Emulsione di simeticone	
Acqua, purificata	

Sospensione da bianca a quasi bianca per uso in acqua da bere.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento e metafilassi, nel gruppo, delle malattie respiratorie dei suini associate a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

La presenza della malattia deve essere stabilita nel gruppo prima dell'inizio del trattamento.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo 3.7 per ulteriori informazioni.

3.4 Avvertenze speciali

Non usare il prodotto con acqua clorata.

Il consumo dei farmaci da parte degli animali può essere alterato a causa della malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Oltre al medicinale, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate, tra cui una buona igiene, un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni target. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG¹ inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Da non usare per la profilassi.

La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o al sodio benzoato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere leggermente irritante per la cute e gli occhi.

Evitare il contatto con la cute o con gli occhi, compreso il contatto occhi-mani.

Questo medicinale veterinario può essere dannoso se ingerito, compresi effetti sulla fertilità maschile. Evitare l'ingestione orale, compreso il contatto mano a bocca durante la preparazione del medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo medicinale veterinario.

Durante la manipolazione e la miscelazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, indumenti e occhiali di sicurezza.

In caso di versamento accidentale sugli occhi, lavarli immediatamente con acqua. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente la zona interessata e togliere gli indumenti contaminati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se in seguito all'esposizione si sviluppano sintomi come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'uso del medicinale veterinario può comportare un rischio per gli organismi terrestri (piante) e per gli organismi acquatici (cianobatteri), compresi gli organismi delle acque di falda.

Al fine di prevenire eventuali effetti negativi sulle piante terrestri e sulle alghe e per prevenire la possibile contaminazione delle acque sotterranee, il letame dei suini trattati non deve essere sparso sul terreno senza diluizione con letame dei suini non trattati. Il letame dei suini trattati deve essere diluito con almeno 5 volte il peso del letame dei suini non trattati prima di poter essere sparso su terreni arabili o prima che il letame venga commercializzato.

3.6 Eventi avversi

Suino

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diarrea Eritema ¹ Edema
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Diminuzione del consumo di acqua Stipsi Colorazione anomala delle feci ² Prolasso rettale ³

¹perianale o rettale

²marrone scuro

³regredisce senza trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

L'uso nelle scrofe non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di potenziali effetti embriotossici o fetotossici del florfenicolo.

Fertilità:

Non somministrare a verri utilizzati per la riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Vedere il paragrafo 3.4 per ulteriori informazioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale in acqua da bere.

La dose raccomandata è 10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 5 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 5 giorni consecutivi.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Per evitare un sottodosaggio o un sovradosaggio, gli animali trattati devono essere divisi in gruppi di peso corporeo simile e la dose deve essere calcolata individualmente per ciascun gruppo.

L'assunzione di acqua medicata dipende da molti fattori, tra cui le condizioni cliniche dell'animale e le condizioni locali come la temperatura ambiente e l'umidità. Tutti gli animali da trattare dovrebbero avere accesso sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per garantire un consumo adeguato di acqua da bere medicata. Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non dovrebbero avere accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento. Se, tuttavia, non fosse possibile ottenere un consumo sufficiente di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

La quantità adeguata di acqua medicata deve essere preparata in base al consumo quotidiano di acqua. Per ottenere il dosaggio corretto è necessario monitorare l'assorbimento di acqua e regolare di conseguenza la concentrazione di florfenicolo.

In base alla dose raccomandata, al numero e al peso degli animali da trattare, l'esatta concentrazione giornaliera del prodotto veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{X mL medicinale veterinario / kg peso corporeo/giorno} \times \text{Media del peso corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio di acqua giornaliero (litri) per animale}} = \text{X ml medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Se si utilizza una bilancia, il volume richiesto può essere convertito in grammi come segue:
Quantità in g di prodotto necessaria al giorno = numero di ml di prodotto necessario al giorno x 1.075.
L'accuratezza del dispositivo di dosaggio deve essere controllato attentamente.

Agitare vigorosamente la bottiglia per 60 secondi prima dell'uso.
Il prodotto va aggiunto all'acqua. Preparare la soluzione con acqua da bere fresca.

Per i serbatoi dell'acqua:

La solubilità massima viene raggiunta a concentrazioni di 2 ml/L (0,4 g di florfenicolo/L), 2,5 ml/L (0,5 g di florfenicolo/L) e 3 ml/L (0,6 g di florfenicolo/L) rispettivamente a 4° C, 10°C e 20°C.
Le soluzioni devono essere controllate visivamente per verificarne la completa dissoluzione.

Per trattare i suini che bevono il 10% del loro peso corporeo, alla dose di 10 mg/kg, aggiungere il medicinale veterinario all'acqua da bere nel serbatoio.

Utilizzare 1L di prodotto ogni 2000 L di acqua.

Ciò corrisponde ad una concentrazione di 0,10 g di florfenicolo/l nell'acqua da bere.

Mescolare accuratamente, per ottenere la completa dissoluzione, la soluzione deve essere agitata energicamente utilizzando una frusta manuale per 10 minuti. Utilizzando un agitatore magnetico a 100 giri al minuto il tempo di miscelazione è di 5 min.

Per le pompe dosatrici:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato solo alla concentrazione di 50 ml/L ovvero 10 g di florfenicolo per litro di acqua di soluzione madre.

Per trattare i suini che bevono il 10% del loro peso corporeo, alla dose di 10 mg/kg, aggiungere il medicinale veterinario all'acqua nel serbatoio della pompa dosatrice.

Aggiungere 1 litro di prodotto a 20 litri di acqua non medicata. Ciò corrisponde ad una concentrazione di 10 g/L nella soluzione madre.

Mescolare accuratamente con una frusta manuale per 10 minuti fino ad ottenere una sospensione omogenea di colore bianco lattiginoso.

Impostare la pompa dosatrice sull'1% e accenderla.

L'acqua da bere medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Dopo la fine del periodo di medicazione il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si può osservare una diminuzione dell'aumento di peso, del consumo di cibo e acqua, eritema ed edema perianale e una modificazione di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 20 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamica

Il florfenicolo, un antibiotico di sintesi a largo spettro appartenente al gruppo dei fenicoli, agisce inibendo la sintesi delle proteine a livello ribosomiale con effetto batteriostatico.

Studi *in vitro* hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni più comunemente isolati nelle malattie respiratorie dei suini, tra cui *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Inoltre, il florfenicolo mostra attività battericida *in vitro*, in particolare se mantenuto a concentrazioni superiori alla concentrazione minima inibente (MIC), per una durata fino a 12 ore.

Attività del florfenicolo contro 149 isolati di <i>P. multocida</i> coltivati da suini affetti da malattie respiratorie provenienti da Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Paesi Bassi, Polonia, Spagna e Regno Unito. ¹											
Numero di isolati con MIC (µg/ml)						Suscettibile		Resistente		MIC (µg/ml)	
Florfenicolo	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 Isolati tra 2018-2020

Attività del florfenicolo contro 151 isolati di <i>A. pleuropneumoniae</i> coltivati da suini affetti da malattie respiratorie provenienti da Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Svizzera e Regno Unito. ¹														
Numero di isolati con MIC (µg/ml)							Suscettibile		Intermedio		Resistente		MIC (µg/ml)	
Florfenicolo	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 Isolati tra 2018-2020

Organismi	Concentrazione Minima Inibente breakpoints di florfenicolo (µg/ml) ^{2,3}		
	Suscettibile	Intermedio	Resistente
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8

² Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals: 4th ed. CLSI supplement VET08. Clinical and Laboratory Standards Institute

³ CLSI. 2017. Methods for Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria Isolated From Animals. 1st ed. CLSI supplement VET06. Clinical and Laboratory Standards Institute

La resistenza al florfenicolo si trova nel gene floR, fortemente associato alla pompa di efflusso floR, che solitamente è mediata da un plasmide e trasferita orizzontalmente in altre specie di Pasteurellaceae. Almeno i seguenti plasmidi sono risultati portatori dei geni floR sulle specie Pasteurellaceae: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

La resistenza al florfenicolo è stata rilevata anche nella *Salmonella typhimurium* e in altri agenti patogeni di origine alimentare.

Esiste resistenza crociata tra le sostanze della classe dei fenicoli. Inoltre, sono stati identificati altri geni di resistenza che possono essere localizzati su plasmidi o trasposoni, come il gene cfr, che conferisce resistenza crociata tra pleuromutiline, ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A e lincosamidi.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione a suini da ingrasso a 15 mg / kg in condizioni sperimentali, l'assorbimento di florfenicolo è stato variabile ma concentrazioni sieriche di picco di circa 5 µg / ml sono state raggiunte circa 2 ore dopo la somministrazione. L'emivita terminale era tra 2 e 3 ore. Quando ai suini è stato dato libero accesso, per 5 giorni, all'acqua medicata con 100 mg di florfenicolo per litro d'acqua, le concentrazioni sieriche di florfenicolo hanno superato 1 µg / ml per l'intero periodo di trattamento di 5 giorni, tranne per un paio di brevi escursioni inferiori a 1 µg / ml.

Dopo assorbimento e distribuzione, il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato dai suini e rapidamente eliminato, principalmente nelle urine.

Dopo somministrazione parenterale di florfenicolo a suini, è stato dimostrato che le concentrazioni polmonari sono simili alle concentrazioni sieriche.

Proprietà ambientali

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 8 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Validità dopo diluizione secondo le indicazioni: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone rettangolare bianco in HDPE da 1 litro chiuso con tappo a vite antimanomissione in PP bianco con inserto multistrato rivestito in LDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per gli organismi acquatici (cianobatteri), compresi gli organismi delle acque di falda.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 Litro A.I.C. 105726018

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/07/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**{FLACONE HDPE}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AMPHEN 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 200,0 mg

3. CONFEZIONI

1 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Carni e frattaglie: 20 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta aperto usare entro 3 mesi.

Una volta diluito usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare. Proteggere dal gelo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 Litro A.I.C. 105726018

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

AMPHEN 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Florfenicolo 200,0 mg

Eccipienti

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Benzoato di sodio	3.0 mg

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento e metafilassi, nel gruppo, delle malattie respiratorie dei suini associate a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

La presenza della malattia deve essere stabilita nel gruppo prima dell'inizio del trattamento.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo Gravidanza e allattamento per ulteriori informazioni.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non usare il prodotto con acqua clorata.

Il consumo dei medicinali da parte degli animali può essere alterato a causa della malattia. In caso di insufficiente assunzione di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile prescritto dal veterinario.

La resistenza al florfenicolo è stata rilevata anche nella *Salmonella typhimurium* e in altri agenti patogeni di origine alimentare.

Esiste resistenza crociata tra le sostanze della classe dei fenicoli. Inoltre, sono stati identificati altri geni di resistenza che possono essere localizzati su plasmidi o trasposoni, come il gene cfr, che conferisce resistenza crociata tra pleuromutiline, ossazolidinoni, fenicoli, streptogramina A e lincosamidi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Oltre al medicinale, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate, tra cui una buona igiene, un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni target. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni target a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio inferiore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG¹ inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Da non usare per la profilassi.

La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo o al sodio benzoato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere leggermente irritante per la cute e gli occhi.

Evitare il contatto con la cute o con gli occhi, compreso il contatto occhi-mani.

Questo medicinale veterinario può essere dannoso se ingerito, compresi effetti sulla fertilità maschile. Evitare l'ingestione orale, compreso il contatto mano a bocca durante la preparazione del medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo medicinale veterinario.

Durante la manipolazione e la miscelazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti, indumenti e occhiali di sicurezza.

In caso di versamento accidentale sugli occhi, lavarli immediatamente con acqua. In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente la zona interessata e togliere gli indumenti contaminati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se in seguito all'esposizione si sviluppano sintomi come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'uso del medicinale veterinario può comportare un rischio per gli organismi terrestri (piante) e per gli organismi acquatici (cianobatteri), compresi gli organismi delle acque di falda.

Al fine di prevenire eventuali effetti negativi sulle piante terrestri e sulle alghe e per prevenire la possibile contaminazione delle acque sotterranee, il letame dei suini trattati non deve essere sparso sul terreno senza diluizione con letame dei suini non trattati. Il letame dei suini trattati deve essere diluito con almeno 5 volte il peso del letame dei suini non trattati prima di poter essere sparso su terreni arabili o prima che il letame venga commercializzato.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'uso nelle scrofe non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di potenziali effetti embriotossici o fetotossici del florfenicolo.

Fertilità:

Non somministrare a verri utilizzati per la riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Vedere paragrafo “Avvertenze speciali” per ulteriori informazioni.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si può osservare una diminuzione dell’aumento di peso, del consumo di cibo e acqua, eritema ed edema perianale e una modificazione di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Diarrea Eritema ¹ Edema
Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Diminuzione del consumo di acqua Stipsi Colorazione anomala delle feci ² Prolasso rettale ³

¹perianale o rettale

²marrone scuro

³regredisce senza trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale in acqua da bere.

La dose raccomandata è 10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalenti a 5 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 5 giorni consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Per evitare un sottodosaggio o un sovradosaggio, gli animali trattati devono essere divisi in gruppi di peso corporeo simile e la dose deve essere calcolata individualmente per ciascun gruppo.

L'assunzione di acqua medicata dipende da molti fattori, tra cui le condizioni cliniche dell'animale e le condizioni locali come la temperatura ambiente e l'umidità. Tutti gli animali da trattare dovrebbero avere accesso sufficiente al sistema di approvvigionamento idrico per garantire un consumo adeguato di acqua da bere medicata. Per garantire il consumo dell'acqua medicata, gli animali non dovrebbero avere

accesso ad altre fonti d'acqua durante il trattamento. Se, tuttavia, non fosse possibile ottenere un consumo sufficiente di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

La quantità adeguata di acqua medicata deve essere preparata in base al consumo quotidiano di acqua. Per ottenere il dosaggio corretto è necessario monitorare l'assorbimento di acqua e regolare di conseguenza la concentrazione di florfenicolo.

In base alla dose raccomandata, al numero e al peso degli animali da trattare, l'esatta concentrazione giornaliera del prodotto veterinario deve essere calcolata secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{X ml medicinale veterinario / kg peso corporeo/giorno}}{\text{Consumo medio di acqua giornaliero (litri) per animale}} \times \frac{\text{Media del peso corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio di acqua giornaliero (litri) per animale}} = \text{X ml medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Se si utilizza una bilancia, il volume richiesto può essere convertito in grammi come segue:
Quantità in g di prodotto necessaria al giorno = numero di ml di prodotto necessario al giorno x 1.075.
L'accuratezza del dispositivo di dosaggio deve essere controllato attentamente.

La concentrazione massima del medicinale veterinario è 50 ml/L.
Agitare vigorosamente la bottiglia per 60 secondi prima dell'uso.
Il prodotto va aggiunto all'acqua. Preparare la soluzione con acqua da bere fresca.

Per i serbatoi dell'acqua:

La solubilità massima viene raggiunta a concentrazioni di 2 ml/L (0,4 g di florfenicolo/L), 2,5 ml/L (0,5 g di florfenicolo/L) e 3 ml/L (0,6 g di florfenicolo/L) rispettivamente a 4° C, 10°C e 20°C.
Le soluzioni devono essere controllate visivamente per verificarne la completa dissoluzione.

Per trattare i suini che bevono il 10% del loro peso corporeo, alla dose di 10 mg/kg, aggiungere il medicinale veterinario all'acqua da bere nel serbatoio.

Utilizzare 1L di prodotto ogni 2000 L di acqua.

Ciò corrisponde ad una concentrazione di 0,10 g di florfenicolo/l nell'acqua da bere.

Mescolare accuratamente, per ottenere la completa dissoluzione, la soluzione deve essere agitata energicamente utilizzando una frusta manuale per 10 minuti. Utilizzando un agitatore magnetico a 100 giri al minuto il tempo di miscelazione è di 5 min.

Per le pompe dosatrici:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato solo alla concentrazione di 50 ml/L ovvero 10 g di florfenicolo per litro di acqua di soluzione madre.

Per trattare i suini che bevono il 10% del loro peso corporeo, alla dose di 10 mg/kg, aggiungere il medicinale veterinario all'acqua nel serbatoio della pompa dosatrice.

Aggiungere 1 litro di prodotto a 20 litri di acqua non medicata. Ciò corrisponde ad una concentrazione di 10 g/L nella soluzione madre.

Mescolare accuratamente con una frusta manuale per 10 minuti fino ad ottenere una sospensione omogenea di colore bianco lattiginoso.

Impostare la pompa dosatrice sull'1% e accenderla.

L'acqua da bere medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Dopo la fine del periodo di medicazione il sistema di approvvigionamento idrico deve essere pulito adeguatamente per evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 20 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Validità dopo diluizione secondo le indicazioni: 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché florfenicolo può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 1 Litro A.I.C. 105726018

Flacone rettangolare bianco in HDPE da 1 litro chiuso con tappo a vite antimanoimmissione in PP bianco con inserto multistrato rivestito in LDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgaria

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi acquatici.