

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amphen 200 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg

Natriumedetat 1 mg

Weißes bis cremefarbenes, wachsartiges Granulat.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor einer metaphylaktischen Behandlung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern, die zur Zucht bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Während der Behandlung sollte unmediziertes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an mediziertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht für die Anwendung zusammen mit anderen Antibiotika vorgesehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung aufgrund von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die amtlichen und lokalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Die Behandlungsdauer von 5 Tagen sollte nicht überschritten werden. Während der Behandlung ist möglicherweise ein erhöhter Serumcalcium-Wert zu beobachten.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht mit gechlortem Wasser.

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

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

Bei Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, Futter- und Wasseraufnahme auftreten und perianale Erytheme und Ödeme sowie eine Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydratation hinweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Florfenicol, Polysorbat 80 oder Polyethylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Schutzkleidung tragen. Wenn nach der Exposition Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann leichte Reizungen der Augen und/oder Haut verursachen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden, auch Hand-zu-Augenkontakt. Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort abwaschen und die kontaminierte Kleidung ausziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Gülle von behandelten Tieren kann für Nutzpflanzen schädlich sein.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Sauen nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, Futter- und Wasseraufnahme auftreten und perianale Erytheme und Ödeme sowie eine Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydratation hinweisen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Diarrhoe ¹ Erythem ^{1,2} , Ödem ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Rektalprolaps ³

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Verminderte Wasseraufnahme ⁴ , Appetitlosigkeit
Abnorme Färbung des Kots ⁵ , Verstopfung

¹ Vorübergehend, ² Perianal oder rektal, ³ Verschwindet ohne Behandlung, ⁴ Leicht, ⁵ Dunkelbraun

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Florfenicol/kg Körpergewicht pro Tag in Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die tägliche Menge des Tierarzneimittels, die in das Trinkwasser gemischt wird, kann anhand des Gesamtkörpergewichts (GKGW) der zu behandelnden Gruppe mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Tierarzneimittelmenge (in Gramm) pro Tag*} = \frac{\text{Gesamtkörpergewicht der Gruppe (GKGW) in kg}}{20}$$

* gemischt mit der geschätzten Gesamtwasseraufnahmemenge der Gruppe pro 24 Stunden.

Die Beispiele für mediziertes Trinkwasser in der folgenden Tabelle sind anhand der Formel und unter der Annahme berechnet, dass die Schweine 8% oder 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen.

	GKGW der Gruppe (kg)	Tierarzneimittel (g)	Geschätzte Wasseraufnahme am Tag (L)	Tierarzneimittel in Gramm pro 10 Liter Wasser
Schweine, die 8% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	40 L	6,25 g / 10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Schweine, die 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	50 L	5 g / 10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

Die maximale Löslichkeit des Granulats beträgt 2,5 g/L bei 10 °C und 20 °C und 2,0 g/L bei 5 °C. Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis das Tierarzneimittel gelöst ist. Während der Auflösung sollte die Lösung mindestens 5 Minuten lang mit 50 UPM (Umdrehungen pro Minute) gerührt werden. Die Lösungen sollten visuell auf vollständige Löslichkeit geprüft werden.

FÜR WASSERTANK:

Wenn die Lösung in einem Hochtank verwendet werden soll, sollte die maximale Löslichkeit nicht überschritten werden.

FÜR DOSIERER:

Für Vorratslösungen und wenn ein Dosierer verwendet wird, sollte die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten werden. Der Wasserdurchsatz der Dosierpumpe sollte an die Konzentration der Vorratslösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere angepasst werden.

Für die Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 5000 kg, die 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen bei einer Dosis von 10 mg/kg:

1. Den Dosierer mit 100 L Trinkwasser (Temperatur nicht unter 10 °C) füllen.
2. 250 g Tierarzneimittel in den Dosierer füllen.
3. Gründlich vermischen, bis das Tierarzneimittel visuell gelöst ist.
4. Den Dosierer auf 20% einstellen.
5. Den Dosierer einschalten.

Das Körpergewicht der Gruppe sollte so genau wie möglich berechnet und die Wasseraufnahme überwacht werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden. Die erforderliche Menge an Granulat sollte mit einer geeigneten, kalibrierten Waage abgemessen werden.

Die Aufnahme von Wasser hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom Alter, dem klinischen Zustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Die tägliche Wasseraufnahme kann unterschätzt (z. B. auf 6 % des Körpergewichts reduziert) werden, um sicherzustellen, dass das Wasser im Laufe eines Tages vollständig konsumiert wird (nachdem das medikierte Wasser konsumiert wurde, kann frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden). Wenn eine ausreichende Aufnahme des medikierten Wassers nicht erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen und es sollten die amtlichen und lokalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 20 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um das den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate. Der Beutel wird über einen Zipper geöffnet und geschlossen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

AT: Z.Nr.: 839316

Das Tierarzneimittel ist erhältlich in wiederverschließbaren Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-terephthalat-beschichteten 0,5-kg- und 1-kg-Blockbodenbeuteln mit Zipper.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 10/2024

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

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoria Smeets NV

Fotografielaan 42

2610 WILRIJK

BELGIEN

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
