

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMPHEN 200 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini BE, CY, DE, EL, HU, IT, PL, PT and RO

Huveflor 200 mg/g granules for use in drinking water for pigs: AT, BG, SK, DK, EE, ES, LT, FR, UK, LV, SI, CZ and IE

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:**

Florfenicolo 200,0 mg

**Eccipiente(i):**

Butilidrossitoluene (E321) 1,0 mg

Disodio edetato 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli per uso in acqua da bere.

Granuli di colore da bianco a crema pallido.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie dei suini associate a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibile al florfenicolo. La presenza della malattia deve essere stabilita nel gruppo prima dell'inizio del trattamento metafilattico.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di resistenza conosciuta al florfenicolo.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel caso di un consumo di acqua ridotto, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Durante il trattamento, l'acqua di bevanda non medicata deve essere somministrata solo dopo che la quantità giornaliera di acqua di bevanda medicata è stata ingerita dai suini. Il prodotto non è destinato all'uso con altri antibiotici.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo

non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

Devono essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali quando viene utilizzato il medicinale.

L'uso del medicinale difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con amphenicoli a causa del potenziale di resistenza crociata.

Non si devono superare i 5 giorni di trattamento.

Durante il trattamento, può anche essere osservato un aumento del calcio ematico.

Non utilizzare il medicinale veterinario in acqua contenente cloro

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. Se si è a conoscenza di ipersensibilità al florfenicolo, al polisorbato 80 o al polietilenglicole, evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Indossare guanti e indumenti protettivi durante la manipolazione e la miscelazione di questo prodotto. Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può essere leggermente irritante per gli occhi e / o la pelle. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, incluso il contatto mani-occhi. Indossare occhiali di sicurezza. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente con acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata e rimuovere gli indumenti contaminati.

Questo prodotto può essere nocivo dopo l'ingestione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale o la miscelazione dell'acqua di bevanda medicata.

#### Precauzioni speciali per l'ambiente

Il letame proveniente da animali trattati può essere dannoso per le piante terrestri.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante il trattamento si può osservare, da parte degli animali trattati, una leggera riduzione del consumo di acqua, inappetenza, feci di colore marrone scuro e costipazione.

Diarrea e / o eritema / edema peri-anale e rettale sono stati osservati molto comunemente negli animali trattati. Questi effetti sono transitori.

Il prollasso del retto, che si risolve senza trattamento, è stato osservato molto raramente negli animali colpiti.

..

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Gli studi condotti su animali da laboratorio non hanno prodotto prove di potenziali effetti embriotossici o fetotossici del florfenicolo.

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

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

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale in acqua da bere.

10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

La quantità giornaliera di medicinale da miscelare con acqua da bere deve essere calcolata in base al Peso Totale Corporeo (PTC) dell'allevamento da trattare in base alla seguente formula:

$$\text{Quantità di medicinale (in grammi) al giorno*} = \frac{\text{Peso Totale Corporeo dell'allevamento (PTC) in Kg}}{20}$$

\* da miscelare con la quantità di acqua totale stimata consumata dall'allevamento nelle 24 ore

Gli esempi di quantitativi di acqua medicata riportati nella tabella sottostante sono calcolati applicando la formula e assumendo che i suini bevano una quantità di acqua pari all'8% e al 10% del loro peso corporeo.

	PTC dell'allevamento (kg)	Medicinale (g)	Consumo stimato di acqua al giorno (L)	Grammi di medicinale per 10 litri di acqua
Suini che bevono una quantità di acqua pari all'8% del loro peso corporeo	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Suini che bevono una quantità di acqua pari al 10% del loro peso corporeo	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

La solubilità massima dei granuli del prodotto è 2,5 g / L a 10 ° C e 20 ° C e 2,0 g / L a 5 ° C. Lo scioglimento può richiedere fino a 30 minuti. Durante la dissoluzione, la soluzione deve essere agitata per almeno 5 minuti a 50 giri / min. Le soluzioni devono essere controllate visivamente per la completa dissoluzione.

#### Preparazione della soluzione in un serbatoio:

Qualsiasi soluzione per l'uso in un serbatoio di distribuzione deve essere limitata al valore non più alto della solubilità massima.

#### Preparazione della soluzione mediante l'uso di un dosatore:

Per le soluzioni di scorta e quando si utilizza un dosatore, fare attenzione a non superare la solubilità massima che può essere raggiunta nelle condizioni indicate. Regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare

Per trattare un numero di suini pari a 5000 kg, che assumono una quantità di acqua pari al 10% del loro peso corporeo, con una dose di 10 mg/kg:

1. Riempire il dosatore con 100 litri di acqua (a temperatura non inferiore ai 10°C)
2. Aggiungere 250 g di medicinale al dosatore
3. Miscelare correttamente fino a completa dissoluzione
4. Regolare il dosatore al 20%

## 5. Accendere il dosatore

Per garantire un corretto dosaggio e prevenire un sottodosaggio, si deve calcolare il peso corporeo dell'allevamento il più precisamente possibile e monitorare il consumo di acqua. La quantità richiesta di granulato deve essere misurata da bilance opportunamente calibrate.

L'assunzione di acqua dipende da diversi fattori inclusi l'età, lo stato clinico dell'animale e le caratteristiche ambientali quali la temperatura degli ambienti e il grado di umidità. Si può sottostimare il consumo giornaliero di acqua (per esempio ridotto al 6% del peso corporeo) al fine di garantire il totale consumo dell'acqua medicata durante il giorno (si può fornire acqua fresca dopo il consumo di quella medicata). Se non fosse possibile ottenere una sufficiente assunzione di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

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

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, si può osservare una diminuzione dell'accrescimento giornaliero, del consumo di cibo e acqua, eritema ed edema peri-anale e modifica di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

### 4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 20 giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antimicrobici per uso sistemico, amfenicoli

Codice ATCvet: QJ01BA90

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi a largo spettro appartenente al gruppo dei fenicolati, attivo contro gran parte dei batteri Gram positivi e Gram negativi isolati da animali domestici. Florfenicolo agisce inibendo la sintesi delle proteine a livello ribosomiale e può essere considerato batteriostatico.

Tuttavia, è stata dimostrata l'attività battericida *in vitro* nei confronti dei ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando il florfenicolo è presente in concentrazioni superiori alla MIC per almeno 12 ore. Test *in vitro* hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i patogeni batterici più comunemente isolati nelle malattie respiratorie nei suini, tra cui *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

I valori MIC<sub>50</sub> e MIC<sub>90</sub> per *Actinobacillus pleuropneumoniae* erano 0,5 µg / ml e 0,5 µg / ml. I valori MIC<sub>50</sub> e MIC<sub>90</sub> per *Pasteurella multocida* erano 0,5 µg / ml e 1 µg / ml. Questi ceppi sono stati isolati dai paesi europei nel periodo 2015-2016. La resistenza osservata era bassa in base ai breakpoint clinici (CLSI): sensibile ≤ 2 µg / ml, intermedio 4 µg / ml e resistente ≥ 8 µg / ml.

La resistenza al florfenicolo deriva principalmente dalla presenza di pompe di efflusso specifiche (ad es. FloR) o multi-sostanza (ad es. AcrAB-TolC). I geni corrispondenti a questi meccanismi sono codificati su elementi genetici come plasmidi, trasposoni o cassette geniche. È possibile la resistenza crociata con cloramfenicolo.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione a suini per gavage 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.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Il letame proveniente da animali trattati può essere dannoso per le piante terrestri.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossitoluene (E321)

Disodio edetato

Macrogol 4000

Macrogol 400

Maltodestrina

Polisorbato 80

### **6.2 Incompatibilità principali**

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

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi. Il sacco può essere aperto e chiuso tramite la cerniera di chiusura.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Sacchi in laminato poliestere/alluminio/polietilene, richiudibili tramite cerniera, contenenti 0,5 kg o 1 kg di granulato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp; Belgium

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da 0,500 kg - A.I.C. n. 105272013

Sacco da 1 kg - A.I.C. n. 105272025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 3 marzo 2020

Data dell'ultimo rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Sacco da 0,500 kg, sacco da 1 kg,

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AMPHEN 200 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini  
Florfenicolo

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:**

Florfenicolo 200 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossitoluene (E321)

Disodio edetato

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato per uso in acqua da bere

**4. CONFEZIONI**

0,500 kg

1 kg

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempi di attesa: Carne e visceri: 20 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

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

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Una volta aperto, usare entro: \_\_\_\_\_

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nel confezionamento originale per proteggerlo dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO e RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

**Titolare AIC:**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgio

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

Sacco da 0,500 kg - A.I.C. n. 105272013

Sacco da 1 kg - A.I.C. n. 105272025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**AMPHEN 200 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgio

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratoria Smeets NV  
Neerlandweg 24  
2610 Wilrijk  
Belgio

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AMPHEN 200 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini  
Florfenicolo

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:**

Florfenicolo 200 mg

**Eccipienti:**

Butilidrossitoluene (E321) 1 mg

Disodio edetato 1 mg

Granuli di colore da bianco a crema pallido

**4. INDICAZIONI**

Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie dei suini associate a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibile al florfenicolo. La presenza della malattia deve essere stabilita nel gruppo prima dell'inizio del trattamento metafilattico.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in casi di resistenza conosciuta al florfenicolo.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Durante il trattamento si può osservare, da parte degli animali trattati, una leggera riduzione del consumo di acqua, inappetenza, feci di colore marrone scuro e costipazione.

Diarrea e / o eritema / edema peri-anale e rettale sono stati osservati molto comunemente negli animali trattati. Questi effetti sono transitori.

Il prollasso del retto, che si risolve senza trattamento, è stato osservato molto raramente negli animali colpiti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

10 mg di florfenicolo per kg di peso corporeo al giorno in acqua da bere per 5 giorni consecutivi.  
Per uso in acqua da bere.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La quantità giornaliera di medicinale da miscelare con acqua da bere deve essere calcolata in base al Peso Totale Corporeo (PTC) dell'allevamento da trattare in base alla seguente formula:

$$\text{Quantità del medicinale (in grammi) al giorno*} = \frac{\text{Peso Totale Corporeo dell'allevamento (PTC) in Kg}}{20}$$

\* da miscelare con la quantità di acqua totale stimata consumata dell'allevamento nelle 24 ore

Gli esempi di quantitativi di acqua medicata riportati nella tabella sottostante sono calcolati applicando la formula e assumendo che i suini bevano una quantità di acqua pari all'8% e al 10% del loro peso corporeo.

	PTC dell'allevamento (kg)	Medicinale (g)	Consumo stimato di acqua al giorno (L)	Grammi di medicinale per 10 litri di acqua
Suini che bevono una quantità di acqua pari all'8% del loro peso corporeo	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Suini che bevono una quantità di acqua pari al 10% del loro peso corporeo	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

La solubilità massima dei granuli del prodotto è 2,5 g / L a 10 ° C e 20 ° C e 2,0 g / L a 5 ° C. Lo scioglimento può richiedere fino a 30 minuti. Durante la dissoluzione, la soluzione deve essere agitata per almeno 5 minuti a 50 giri / min. Le soluzioni devono essere controllate visivamente per la completa dissoluzione.

**Preparazione della soluzione in un serbatoio:**

Qualsiasi soluzione per l'uso in un serbatoio di distribuzione deve essere limitata al valore non più alto della solubilità massima.

**Preparazione della soluzione mediante l'uso di un dosatore:** Per le soluzioni di scorta e quando si utilizza un dosatore, fare attenzione a non superare la solubilità massima che può essere raggiunta nelle condizioni indicate. Regolare le impostazioni della portata della pompa dosatrice in base alla concentrazione della soluzione madre e all'assunzione di acqua degli animali da trattare

Per trattare un numero di suini pari a 5000 kg, che assumono una quantità di acqua pari al 10% del loro peso corporeo, con una dose di 10 mg/kg:

1. Riempire il dosatore con 100 litri di acqua (a temperatura non inferiore ai 10°C)
2. Aggiungere 250 g di medicinale al dosatore
3. Miscelare correttamente fino a completa dissoluzione
4. Regolare il dosatore al 20%
5. Accendere il dosatore

Per garantire un corretto dosaggio e prevenire un sottodosaggio, si deve calcolare il peso corporeo dell'allevamento il più precisamente possibile e monitorare il consumo di acqua. La quantità richiesta di granulato deve essere misurata da bilance opportunamente calibrate.

L'assunzione di acqua dipende da diversi fattori inclusi l'età, lo stato clinico dell'animale e le caratteristiche ambientali quali la temperatura degli ambienti e il grado di umidità. Si può sottostimare il consumo giornaliero di acqua (per esempio ridotto al 6% del peso corporeo) al fine di garantire il totale consumo dell'acqua medicata durante il giorno (si può fornire acqua fresca dopo il consumo di quella medicata). Se non fosse possibile ottenere una sufficiente assunzione di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

L'utilizzo del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità antibiotica e si deve tener conto delle disposizioni ufficiali e nazionali relative agli antibiotici.

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

**10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 20 giorni.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi. Il sacco può essere aperto e chiuso tramite la cerniera di chiusura.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel caso di un consumo di acqua ridotto, gli animali devono essere trattati per via parenterale. Durante il trattamento, l'acqua di bevanda non medicata deve essere somministrata solo dopo che la quantità giornaliera di acqua di bevanda medicata è stata ingerita dai suini. Il prodotto non è destinato all'uso con altri antibiotici.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

Devono essere prese in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali e locali quando viene utilizzato il medicinale.

L'uso del medicinale difforme dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e può ridurre l'efficacia del trattamento con amphenicoli a causa del potenziale di resistenza crociata.

Non si devono superare i 5 giorni di trattamento.

Durante il trattamento, può anche essere osservato un aumento del calcio ematico.

Non utilizzare il medicinale veterinario in acqua contenente cloro

Gli studi condotti su animali da laboratorio non hanno prodotto prove di potenziali effetti embriotossici o fetotossici del florfenicolo.

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

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

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

In caso di sovradosaggio, si può osservare una diminuzione dell'accrescimento giornaliero, del consumo di cibo e acqua, eritema ed edema peri-anale e modifica di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. Se si è a conoscenza di ipersensibilità al florfenicolo, al polisorbato 80 o al polietilenglicole, evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Indossare guanti e indumenti protettivi durante la manipolazione e la miscelazione di questo prodotto. Se si sviluppano sintomi a seguito di esposizione come eruzioni cutanee, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può essere leggermente irritante per gli occhi e / o la pelle. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, incluso il contatto mani-occhi. Indossare occhiali di sicurezza. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli immediatamente con acqua. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata e rimuovere gli indumenti contaminati.

Questo prodotto può essere nocivo dopo l'ingestione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale o la miscelazione dell'acqua di bevanda medicata.

#### Precauzioni speciali per l'ambiente

Il letame proveniente da animali trattati può essere dannoso per le piante terrestri.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.  
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

9/2022

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il medicinale è disponibile in sacchi in laminato poliestere/alluminio/polietilene, richiudibili tramite cerniera, contenenti 0,5 kg o 1 kg di granulato.

Confezioni:

Sacco da 0,500 kg - A.I.C. n. 105272013

Sacco da 1 kg - A.I.C. n. 105272025

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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