

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMPHEN 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Florfenicol 200,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Hypromellose	
Docusate sodium	
Sodium benzoate	3,0 mg
Hydrochloric acid concentrated (για ρύθμιση του pH)	
Simethicone emulsion	
Water, purified	

Εναιώρημα λευκού έως υπόλευκου χρώματος για χρήση σε πόσιμο νερό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη σε επίπεδο ομάδας των αναπνευστικών νόσων των χοίρων που σχετίζονται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3.7 για περαιτέρω πληροφορίες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν με χλωριωμένο νερό.

Η πρόσληψη φαρμάκων από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία παρεντερικά, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν που συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εκτός από τη φαρμακευτική αγωγή, είναι σημαντικό να διασφαλίζονται οι κατάλληλες συνθήκες στους χώρους εκτροφής, συμπεριλαμβανομένων της καλής υγιεινής, του επαρκούς εξαερισμού και της αποφυγής συνθηκών συνωστισμού.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG¹) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή στο βενζοϊκό νάτριο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, επιδρώντας, μεταξύ άλλων, στην ανδρική γονιμότητα. Αποφύγετε την κατάποση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα κατά την προετοιμασία του προϊόντος. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια, ρουχισμό και γυαλιά ασφαλείας κατά τον χειρισμό και την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θέτει σε κίνδυνο τους χερσαίους οργανισμούς (φυτά) και τους υδρόβιους οργανισμούς (κυανοβακτήρια), συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών των υπόγειων υδάτων.

¹ Ad hoc ομάδα εμπειρογνομόνων για τη μικροβιακή αντοχή

Προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις στα χερσαία φυτά και τα φύκη και να αποτραπεί πιθανή μόλυνση των υπόγειων υδάτων, η κοπριά χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να διασπείρεται στο έδαφος χωρίς αραίωση με κοπριά χοίρων που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία. Η κοπριά χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 5πλάσια σε βάρος κοπριά χοίρων που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, πριν από τη διασπορά της σε αρόσιμη γη ή πριν από την εμπορία της κοπριάς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια Ερύθημα ¹ Οίδημα ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Μείωση κατανάλωσης νερού Δυσκοιλιότητα Ασυνήθιστο χρώμα κοπράνων ² Πρόπτωση του ορθού ³

¹περιπρωκτικό ή ορθικό

²σκούρα καφέ

³υποχωρεί χωρίς θεραπεία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση σε χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επόμενες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις πιθανής εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας της φλορφενικόλης στο έγκυο ζώο.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.4 για περαιτέρω πληροφορίες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 5 ml του προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να χωρίζονται σε ομάδες παρόμοιου σωματικού βάρους και η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται για κάθε ομάδα ξεχωριστά.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής κατάστασης του ζώου, καθώς και από τοπικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος και η υγρασία. Όλα τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να έχουν επαρκή πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού, προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση του φαρμακούχου πόσιμου νερού. Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλα αποθέματα νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία. Εάν, ωστόσο, δεν είναι δυνατή η επίτευξη επαρκούς πρόσληψης φαρμακούχου νερού, τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν παρεντερική αγωγή.

Η κατάλληλη ποσότητα φαρμακούχου νερού θα πρέπει να ετοιμάζεται με βάση την ημερήσια κατανάλωση νερού. Για να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται και η συγκέντρωση της φλορφενικόλης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{X ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ kg σωματικού βάρους/ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο}} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων} = \text{X ml κτηνιατρικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Εάν χρησιμοποιείται ζυγαριά, ο απαιτούμενος όγκος μπορεί να μετατραπεί σε γραμμάρια ως εξής: ποσότητα σε g προϊόντος που απαιτείται ανά ημέρα = αριθμός ml προϊόντος που απαιτείται ανά ημέρα x 1,075.

Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

Ανακινήστε έντονα τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση. Το προϊόν πρέπει να προστίθεται στο νερό. Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό.

Για δεξαμενές νερού:

Η μέγιστη διαλυτότητα επιτυγχάνεται σε συγκεντρώσεις 2 ml/L (0,4 g φλορφενικόλης/L), 2,5 ml/L (0,5 g φλορφενικόλης/L) και 3 ml/L (0,6 g φλορφενικόλης/L) στους 4 °C, 10 °C και 20 °C αντίστοιχα. Τα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την πλήρη διάλυση.

Για τη θεραπεία χοίρων που καταναλώνουν σε νερό το 10% του σωματικού βάρους τους, σε δόση 10 mg/kg, προσθέστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο πόσιμο νερό της δεξαμενής.

Χρησιμοποιήστε 1 L προϊόντος για κάθε 2000 L νερού. Αυτό αντιστοιχεί σε συγκέντρωση 0,10 g φλορφενικόλης /L στο πόσιμο νερό.

Αναμείξτε καλά. Για να επιτευχθεί πλήρης διάλυση, το διάλυμα πρέπει να αναδευτεί έντονα χρησιμοποιώντας χειροκίνητο αναδευτήρα για 10 λεπτά. Εάν χρησιμοποιείτε μαγνητικό αναδευτήρα στις 100 rpm, ο χρόνος ανάμειξης είναι 5 λεπτά.

Για δοσομετρικές αντλίες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συγκέντρωση 50 ml/L, δηλαδή 10 g φλορφενικόλης ανά λίτρο νερού αρχικού διαλύματος.

Για τη θεραπεία χοίρων που καταναλώνουν σε νερό το 10% του σωματικού βάρους τους, στη δόση των 10 mg/kg, προσθέστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο νερό στη δεξαμενή της δοσομετρικής αντλίας.

Προσθέστε 1 L προϊόντος σε 20 L μη φαρμακούχου νερού. Αυτό αντιστοιχεί σε συγκέντρωση 10 g/L στο αρχικό διάλυμα.

Αναμείξτε καλά χρησιμοποιώντας χειροκίνητο αναδευτήρα για 10 λεπτά ή αυτόματη συσκευή ανακίνησης που λειτουργεί στις 840 rpm για 5 λεπτά, μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές λευκό γαλακτώδες εναιώρημα.

Ρυθμίστε τη δοσομετρική αντλία στο 1% και ενεργοποιήστε την δοσομετρική αντλία.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της πρόσληψης βάρους, μειωμένη κατανάλωση τροφής και νερού, περιπρωκτικό ερύθημα και οίδημα, καθώς και τροποποίηση μερικών αιματολογικών και βιοχημικών παραμέτρων που είναι ενδεικτικές της αφυδάτωσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη, ένα συνθετικό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που ανήκει στην ομάδα των φενικολών, δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση στο επίπεδο του ριβοσώματος, και ως εκ τούτου είναι βακτηριοστατική. Δοκιμές *in vitro* έχουν δείξει ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική έναντι των παθογόνων βακτηρίων που απομονώνονται πιο συχνά στις νόσους του αναπνευστικού συστήματος των χοίρων, συμπεριλαμβανομένων των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Επιπλέον, η φλορφενικόλη επιδεικνύει βακτηριοκτόνο δραστηριότητα *in vitro*, ιδίως όταν διατηρείται σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν την Ελάχιστη Ανασταλτική Συγκέντρωση (MIC) για διάστημα έως και 12 ωρών.

Δραστικότητα της φλορφενικόλης έναντι 149 απομονωθέντων στελεχών του <i>P. multocida</i> που καλλιεργήθηκαν από χοίρους με αναπνευστική νόσο από το Βέλγιο, τη Δανία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. ¹											
Αριθμός απομονωθέντων στελεχών με MIC (μg/ml)						Ευαισθητα		Ανθεκτικά		MIC (μg/ml)	
Φλορφενικόλη	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	0,5

¹ Απομονώθηκαν μεταξύ 2018-2020

Δραστικότητα της φλορφενικόλης έναντι 151 απομονωθέντων στελεχών του <i>A. pleuropneumoniae</i> που καλλιεργήθηκαν από χοίρους με αναπνευστική νόσο από το Βέλγιο, τη Δανία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία, την Ισπανία, την Ελβετία και το Ηνωμένο Βασίλειο. ¹														
Αριθμός απομονωθέντων στελεχών με MIC (μg/ml)							Ευαίσθητα		Ενδιάμεσης ευαισθησίας		Ανθεκτικά		MIC (μg/ml)	
Φλορφενικόλη	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	0,5
¹ Απομονώθηκαν μεταξύ 2018-2020														

Οργανισμός	Οριακές τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης της φλορφενικόλης (μg/ml) ^{2,3}		
	Ευαίσθητα	Ενδιάμεσης ευαισθησίας	Ανθεκτικά
<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			

Η αντοχή στη φλορφενικόλη βρίσκεται στο γονίδιο floR, το οποίο συνδέεται στενά με την αντλία εκροής floR, είναι συνήθως μεσολαβούμενη από πλασμίδια και μεταφέρεται οριζόντια σε άλλα είδη Pasteurellaceae. Τουλάχιστον τα ακόλουθα πλασμίδια έχουν βρεθεί ότι είναι ο φορέας των γονιδίων floR στα είδη Pasteurellaceae: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

Αντοχή στη φλορφενικόλη έχει επίσης ανιχνευθεί στη *Salmonella typhimurium* και σε άλλα τροφιμογενή παθογόνα.

Υπάρχει διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των ουσιών της ομάδας των φενικολών. Επιπλέον, έχουν ανιχνευθεί και άλλα γονίδια αντοχής που μπορούν να εντοπιστούν σε πλασμίδια ή τρανσποζόνια, όπως το γονίδιο cfr, το οποίο προσδίδει διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των πλευρομουτιλινών, των οξαζολιδινονών, των φενικολών, της στρεπτογραμίνης A και των λινκοσαμιδών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τη χορήγηση 15 mg/kg μέσω σίτισης με καθετήρα στομάχου στους χοίρους υπό πειραματικές συνθήκες, η απορρόφηση της φλορφενικόλης ήταν μεταβλητή αλλά οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό ήταν περίπου 5 μg/ml και επιτεύχθηκαν περίπου 2 ώρες μετά από τη χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν μεταξύ 2 και 3 ώρες. Όταν παρασχέθηκε στους χοίρους ελεύθερη πρόσβαση σε φαρμακούχο νερό επί 5 ημέρες, σε συγκέντρωση 100 mg φλορφενικόλης ανά λίτρο νερού, οι συγκεντρώσεις της φλορφενικόλης στον ορό υπερέβησαν το 1 μg/mL για ολόκληρη την περίοδο θεραπείας των 5 ημερών, με εξαίρεση ορισμένες σύντομες περιόδους όπου ήταν μικρότερες από 1 μg/mL.

Μετά την απορρόφηση και την κατανομή, η φλορφενικόλη μεταβολίζεται εκτενώς από τους χοίρους και αποβάλλεται γρήγορα, κυρίως με τα ούρα.

Μετά από παρεντερική χορήγηση της φλορφενικόλης στους χοίρους, έχει αποδειχθεί ότι οι συγκεντρώσεις στους πνεύμονες είναι παρόμοιες με αυτές στον ορό.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλορφενικόλη είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή ορθογώνια φιάλη 1 λίτρου από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) κλεισμένη με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο (PP), με ένθετο πολλαπλών στρώσεων με επένδυση LDPE.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς (κυανοβακτήρια), συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών των υπόγειων υδάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00932V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 21/2/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMPHEN 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Florfenicol 200,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 L

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση σε πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.
Μετά την αραίωση, χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00932V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AMPHEN 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Florfenicol 200,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	3,0 mg

Εναιώρημα λευκού έως υπόλευκου χρώματος για χρήση σε πόσιμο νερό.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη σε επίπεδο ομάδας των αναπνευστικών νόσων των χοίρων που σχετίζονται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο Εγκυμοσύνη και γαλουχία, για περαιτέρω πληροφορίες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν με χλωριωμένο νερό.

Η πρόσληψη φαρμάκων από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία παρεντερικά, χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν που συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο.

Αντοχή στη φλορφενικόλη έχει ανιχνευθεί στη *Salmonella typhimurium* και σε άλλα τροφιογενή παθογόνα.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ των ουσιών της ομάδας των φενικολών. Επιπλέον, έχουν ανιχνευθεί και άλλα γονίδια ανοχής που μπορούν να εντοπιστούν σε πλασμίδια ή τρανσποζόνια, όπως το γονίδιο *cftr*, το οποίο προσδίδει διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ των πλευρομυτιλινών, των οξαζολιδινονών, των φενικολών, της στρεπτογραμίνης A και των λινκοσαμιδών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εκτός από τη φαρμακευτική αγωγή, είναι σημαντικό να διασφαλίζονται οι κατάλληλες συνθήκες στους χώρους εκτροφής, συμπεριλαμβανομένων της καλής υγιεινής, του επαρκούς εξαερισμού και της αποφυγής συνθηκών συνωστισμού.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG²) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή στο βενζοϊκό νάτριο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, επιδρώντας, μεταξύ άλλων, στην ανδρική γονιμότητα. Αποφύγετε την κατάποση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα κατά την προετοιμασία του προϊόντος. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια, ρουχισμό και γυαλιά ασφαλείας κατά τον χειρισμό και την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

² Ad hoc ομάδα εμπειρογνομόνων για τη μικροβιακή ανοχή

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θέτει σε κίνδυνο τους χερσαίους οργανισμούς (φυτά) και τους υδρόβιους οργανισμούς (κυανοβακτήρια), συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών των υπόγειων υδάτων.

Προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις στα χερσαία φυτά και τα φύκη και να αποτραπεί πιθανή μόλυνση των υπόγειων υδάτων, η κοπριά χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να διασπείρεται στο έδαφος χωρίς αραίωση με κοπριά χοίρων που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία. Η κοπριά χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 5πλάσια σε βάρος κοπριά χοίρων που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, πριν από τη διασπορά της σε αρόσιμη γη ή πριν από την εμπορία της κοπριάς.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χρήση σε χοιρομητέρες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις πιθανής εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας της φλορφενικόλης στο έγκυο ζώο.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ανατρέξτε στην υποπαράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις» για περαιτέρω πληροφορίες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της πρόσληψης βάρους, μειωμένη κατανάλωση τροφής και νερού, περιπρωκτικό ερύθημα και οίδημα, καθώς και τροποποίηση μερικών αιματολογικών και βιοχημικών παραμέτρων που είναι ενδεικτικές της αφυδάτωσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια Ερύθημα ¹ Οίδημα ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Μείωση κατανάλωσης νερού Δυσκοιλιότητα ΑΣυνήθιστο χρώμα κοπράνων ² Πρόπτωση του ορθού ³

¹περιπρωκτικό ή ορθικό

²σκούρα καφέ

³υποχωρεί χωρίς θεραπεία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την

αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση σε πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμη με 5 ml του προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Προκειμένου να αποφευχθεί η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία, τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να χωρίζονται σε ομάδες παρόμοιου σωματικού βάρους και η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται για κάθε ομάδα ξεχωριστά.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής κατάστασης του ζώου, καθώς και από τοπικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος και η υγρασία. Όλα τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να έχουν επαρκή πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού, προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση του φαρμακούχου πόσιμου νερού. Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλα αποθέματα νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία. Εάν, ωστόσο, δεν είναι δυνατή η επίτευξη επαρκούς πρόσληψης φαρμακούχου νερού, τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν παρεντερική αγωγή.

Η κατάλληλη ποσότητα φαρμακούχου νερού θα πρέπει να ετοιμάζεται με βάση την ημερήσια κατανάλωση νερού. Για να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται και η συγκέντρωση της φλορφενικόλης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{X ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ kg σωματικού βάρους/ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων}}{\text{X ml κτηνιατρικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}} =$$

Εάν χρησιμοποιείται ζυγαριά, ο απαιτούμενος όγκος μπορεί να μετατραπεί σε γραμμάρια ως εξής: ποσότητα σε g προϊόντος που απαιτείται ανά ημέρα = αριθμός ml προϊόντος που απαιτείται ανά ημέρα x 1,075.

Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

Ανακινήστε έντονα τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.

Το προϊόν πρέπει να προστίθεται στο νερό.

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό.

Για δεξαμενές νερού:

Η μέγιστη διαλυτότητα επιτυγχάνεται σε συγκεντρώσεις 2 ml/L (0,4 g φλορφενικόλης/L), 2,5 ml/L (0,5 g φλορφενικόλης/L) και 3 ml/L (0,6 g φλορφενικόλης/L) στους 4 °C, 10 °C και 20 °C αντίστοιχα. Τα διαλύματα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την πλήρη διάλυση.

Για τη θεραπεία χοίρων που καταναλώνουν σε νερό το 10% του σωματικού βάρους τους, σε δόση 10 mg/kg, προσθέστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο πόσιμο νερό της δεξαμενής. Χρησιμοποιήστε 1 L προϊόντος για κάθε 2000 L νερού. Αυτό αντιστοιχεί σε συγκέντρωση 0,10 g φλορφενικόλης /L στο πόσιμο νερό.

Αναμειξτε καλά. Για να επιτευχθεί πλήρης διάλυση, το διάλυμα πρέπει να αναδευτεί έντονα χρησιμοποιώντας χειροκίνητο αναδευτήρα για 10 λεπτά. Εάν χρησιμοποιείτε μαγνητικό αναδευτήρα στις 100 rpm, ο χρόνος ανάμειξης είναι 5 λεπτά.

Για δοσομετρικές αντλίες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συγκέντρωση 50 ml/L, δηλαδή 10 g φλορφενικόλης ανά λίτρο νερού αρχικού διαλύματος.

Για τη θεραπεία χοίρων που καταναλώνουν σε νερό το 10% του σωματικού βάρους τους, στη δόση των 10 mg/kg, προσθέστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο νερό στη δεξαμενή της δοσομετρικής αντλίας.

Προσθέστε 1 L προϊόντος σε 20 L μη φαρμακούχου νερού. Αυτό αντιστοιχεί σε συγκέντρωση 10 g/L στο αρχικό διάλυμα.

Αναμειξτε καλά χρησιμοποιώντας χειροκίνητο αναδευτήρα για 10 λεπτά ή αυτόματη συσκευή ανακίνησης που λειτουργεί στις 840 rpm για 5 λεπτά, μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές λευκό γαλακτώδες εναιώρημα.

Ρυθμίστε τη δοσομετρική αντλία στο 1% και ενεργοποιήστε την δοσομετρική αντλία.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να μην ή καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς (κυανοβακτήρια), συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών των υπόγειων υδάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00932V

Λευκή ορθογώνια φιάλη 1 λίτρου από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) κλεισμένη με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο (PP), με ένθετο πολλαπλών στρώσεων με επένδυση LDPE.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Βέλγιο
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Βουλγαρία

17. Άλλες πληροφορίες

Η φλορφενικόλη είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.