



PRODUKTRESUMÉ

for

Amphen, granulat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
31233

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Amphen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Florfenicol 200,0 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 1,0 mg

Dinatriumedetat 1,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Granulat til anvendelse i drikkevand Hvidt til cremefarvet, voksagtigt granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumonia* og *Pasteurella multocida*, der er følsomme over for florfenicol. Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal fastslås før metafylaktisk behandling.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til orner, der er beregnet til avl.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for florfenicol.

4.4 Særlige advarsler

I tilfælde af utilstrækkeligt vandindtag bør dyrene behandles parenteralt. Under behandlingen bør dyrene kun have adgang til ikke-medicineret drikkevand efter den daglige dosis af medicineret drikkevand er indtaget af svinene. Produktet er ikke beregnet til anvendelse samtidig med andre antibiotika.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest af bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed. Der bør tages højde for officiel, national og lokal antibiotikapolitik, når lægemidlet skal anvendes. Anvendelse af produktet på en måde, der afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for florfenicol, og kan reducere effektiviteten af behandling med amphenicoler på grund af potentiel krydsresistens. Behandlingen bør ikke overstige 5 dage. Under behandlingen kan forøget serum calcium observeres.

Brug ikke produktet sammen med vand tilsat klor.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for florfenicol, polysorbat 80 eller polyethylenglycol bør undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. Ved håndtering og iblanding af veterinærlægemidlet bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttende handsker og tøj. Hvis der udvikles symptomer såsom hududslæt efter kontakt med lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage lettere irritationer af øjne og/eller hud. Undgå kontakt med huden og øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Anvend sikkerhedsbriller. Ved utilsigtet spild i øjnene, skylles disse øjeblikkeligt med vand. I tilfælde af kontakt med huden vaskes området øjeblikkeligt og det forurenede tøj tages af.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt efter indtagelse. Der må ikke spises, drikkes eller ryges, når lægemidlet håndteres eller blandes med vand.

Andre forsigtighedsregler

Gødning fra behandlede dyr kan være skadelig for terrestriske planter.

4.6 Bivirkninger

Under behandlingen kan der observeres et let reduceret vandindtag, appetitløshed, mørkebrun fæces og obstipation hos dyrene.

Hos behandlede dyr er diarré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem en meget almindeligt forekommende bivirkning. Disse bivirkninger er forbigående. Rektalprolaps, der forsvinder uden behandling, observeres meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret potentielle embryotoksiske eller føtotoksiske virkninger af florfenicol.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos søer er ikke fastlagt.

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anvendelse i drikkevand.

10 mg florfenicol/kg kropsvægt pr. dag i drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

Den daglige mængde af lægemidlet, der skal iblandes drikkevandet, kan beregnes ud fra den samlede kropsvægt (TBW) af besætningen, som skal behandles, ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Mængde af lægemiddel (i gram) pr. dag*} = \frac{\text{Besætningens samlede kropsvægt (TBW) i kg}}{20}$$

* skal iblandes besætningens estimerede, samlede mængde vandindtagelse i løbet af 24 timer

Eksemplerne for medicineret drikkevand i tabellen nedenfor er beregnet ved brug af formelen og under antagelse af, at svin drikker 8 % eller 10 % af deres kropsvægt.

	Besætningens TBW (kg)	Lægemiddel (g)	Estimeret daglig vandindtagelse (l)	Lægemiddel gram pr. 10 liter vand
Svin der drikker 8 % af deres kropsvægt	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Svin der drikker 10 % af deres kropsvægt	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

Granulatets maksimale opløselighed er 2,5 g/l ved 10 °C og 20 °C og 2,0 g/l ved 5 °C. Opløsning kan tage op til 30 minutter. Under opløsningen skal blandingen omrøres i mindst 5 min ved 50 omdrejninger/min. Opløsningen bør inspiceres visuelt for fuldstændig opløsning.

BRUG AF VANDTANK:

Opløsninger til anvendelse i en hovedtank skal begrænses til højst den maksimale opløselighed.

BRUG AF MEDICINBLANDER:

Vær opmærksom på ikke at overskride den maksimale opløselighed under de givne omstændigheder ved tilberedning af stamopløsninger og ved brug af en medicinblander. Justér doseringspumpens gennemstrømningshastighed efter stamopløsningens koncentration og vandindtaget hos besætningen, der skal behandles.

Til behandling af 5000 kg svin, der drikker 10 % af deres kropsvægt, med dosis på 10 mg/kg:

1. Fyld medicinblanderen med 100 l drikkevand (temperaturen må ikke være under 10 °C).
2. Tilsæt 250 g lægemiddel til medicinblanderen
3. Bland grundigt indtil det er synligt opløst.
4. Indstil medicinblanderen til 20 %.
5. Tænd for medicinblanderen.

For at sikre korrekt dosering og for at forebygge underdosering, skal besætningens kropsvægt beregnes så præcist som muligt og vandindtagelsen bør overvåges. Den nødvendige mængde granulater bør afmåles med et egnet, kalibreret måleudstyr.

Indtaget af vand afhænger af flere faktorer, herunder alder, dyrenes kliniske tilstand og lokale forhold så som omgivelsestemperaturer og fugtighed. Den daglige vandindtagelse kan underestimeres (f.eks. reduktion til 6 % af kropsvægten) for at sikre total konsum af medicineret vand om dagen (friskt drikkevand kan gøres tilgængeligt efter konsum af det medicinerede vand). Hvis det ikke er muligt at opnå tilstrækkeligt indtag af det medicinerede vand, bør dyrene behandles parenteralt. Medicineret vand bør udskiftes én gang i døgnet.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan en reduceret vægtforøgelse, formindsket foder- og vandindtag, perianalt erytem og ødem samt modifikation af enkelte hæmatologiske og biokemiske parametre indikerende dehydrering observeres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 20 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, amphenicoler.
ATCvet-kode: QJ 01 BA 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Florfenicol er et syntetisk, bredspektret antibiotikum i phenicol-gruppen, der er aktiv mod de fleste gram-positive og gram-negative bakterier, der er isoleret hos husdyr. Florfenicol virker ved at hæmme proteinsyntesen på ribosomalt niveau og kan betragtes som bakteriostatisk. Der er dog vist baktericid aktivitet *in vitro* mod *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*, når florfenicol forefindes i koncentrationer over MIC i op til 12 timer.

In vitro-undersøgelser har vist, at florfenicol er aktiv mod de mest forekommende bakterielle patogener, der er isoleret i tilfælde af luftvejsinfektioner hos svin, herunder *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

MIC₅₀ og MIC₉₀ var på henholdsvis 0.5 µg/ml og 0.5 µg/ml for *Actinobacillus pleuropneumoniae*. MIC₅₀ og MIC₉₀ var på henholdsvis på 0.5 µg/ml og 1 µg/ml for *Pasteurella multocida*. Disse stammer blev isoleret i europæiske lande i 2015-2016. Den observerede resistens var lav, baseret på de kliniske breakpoints (CLSI): følsom ≤ 2 µg/ml, intermediær 4 µg/ml og resistent ≥ 8 µg/ml.

Resistens over for florfenicol er hovedsageligt forbundet med tilstedeværelsen af specifikke (f.eks. FloR) eller multisubstantielle (f.eks. AcrAB-TolC) efflukspumper. Generne, der svarer til disse mekanismer er kodet på genetiske elementer så som plasmider, transponer eller genkassetter. Krydsresistens med chloramphenicol kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter indgivelse af florfenicol til svin med sonde ved 15 mg/kg under forsøgsomstændigheder var absorptionen variabel, men maksimal plasmakoncentration på cirka 5 µg/ml blev opnået efter cirka 2 timer. Den terminale halveringstid var mellem 2 og 3 timer. Når svin fik fri adgang i 5 dage til drikkevand, medicineret med 100 mg florfenicol pr. liter vand, overskred plasmakoncentrationen 1 µg/ml i hele behandlingsperioden med undtagelse af nogle få udsving under 1 µg/ml.

Efter absorption og distribution bliver florfenicol i stor udstrækning metaboliseret af svin og hurtigt elimineret, primært via urin.

Efter parenteral indgivelse af florfenicol til svin, er det påvist at lungekoncentrationerne svarer til plasmakoncentrationerne.

5.3 Miljømæssige forhold

Gødning fra behandlede dyr kan være skadelig for terrestriske planter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Butylhydroxytoluen (E321)

Dinatriumedetat

Macrogol 4000

Macrogol 400

Maltodextrin

Polysorbat 80

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Posen åbnes og lukkes ved at lyne op henholdsvis lyne ned.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Genlukspose med blokbund og lynlås lavet af polyetylen/aluminium/polyetylentereftalat laminat indeholdende 0,5 og 1 kg granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61300

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. december 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP