B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

##### PŘÍBALOVÁ informace

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

AMPHEN 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Florfenicolum 200 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Natrium-benzoát  | 3,0 mg |

Bílá až téměř bílá suspenze pro podání v pitné vodě.

**3. Cílové druhy zvířat**

Prasata.

**4. Indikace pro použití**

Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění na úrovni skupiny prasat spojených s *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Před použitím musí být ve skupině zvířat potvrzena přítomnost onemocnění.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Další informace naleznete také v bodě „Březost a laktace“.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Nepoužívejte přípravek s chlorovanou vodou.

V důsledku nemoci může dojít k ovlivnění příjmu přípravků zvířaty. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být zvířata ošetřena parenterálně pomocí vhodného injekčního přípravku, který předepíše veterinární lékař.

Rezistence na florfenikol byla zjištěna u *Salmonella typhimurium* a dalších původců alimentárních onemocnění.

Mezi látkami z třídy fenikolů existuje zkřížená rezistence. Kromě toho byly identifikovány další geny rezistence, které mohou být na plazmidech nebo transpozonech, jako je gen cfr, který způsobuje zkříženou rezistenci mezi pleuromutiliny, oxazolidinony, fenikoly, streptograminem A a linkosamidy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kromě podávání veterinárního léčivého přípravku je důležité zajistit správné podmínky chovu, včetně dobré hygieny, řádného větrání a dostatečného prostoru pro ustájení zvířat.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální národní a regionální antibiotickou politikou.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG[[1]](#footnote-1)), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Není určeno k profylaxi.

Délka trvání léčby by neměla překročit 5 dnů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti.

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo benzoan sodný by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit kůži a oči.

Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima, včetně kontaktu rukou s očima.

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, včetně účinků na plodnost samců. Zabraňte perorálnímu požití, včetně kontaktu rukou s ústy při přípravě přípravku. Při nakládání s tímto přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho míchání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, oděvu a ochranných brýlí.

V případě náhodného potřísnění očí je ihned vypláchněte vodou. V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte zasažené místo a svlékněte kontaminovaný oděv.

Po použití si umyjte ruce.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Použití veterinárního léčivého přípravku představuje riziko pro suchozemské organismy (rostliny) avodní organismy (sinice), včetně organismů v podzemních vodách.

Aby se zabránilo případným nepříznivým účinkům na suchozemské rostliny a řasy a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřených prasat rozmetat na půdu bez zředění hnojem od neošetřených prasat. Hnůj od ošetřených prasat musí být před rozmetáním na ornou půdu nebo před obchodováním s hnojem zředěn nejméně pětinásobkem hmotnosti hnoje od neošetřených prasat.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla stanovena.

Použití přípravku u prasnic během březosti a laktace se nedoporučuje.

Laboratorní studie na potkanech a myších neodhalily žádné důkazy o potenciálním embryotoxickém nebo fetotoxickém účinku florfenikolu.

Plodnost:

Nepodávejte plemenným kancům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Další informace naleznete v bodě „Zvláštní upozornění“.

Předávkování:

Při předávkování lze pozorovat snížení přírůstku hmotnosti, snížení příjmu krmiva a vody, perianální erytém a edém a změny některých hematologických a biochemických parametrů svědčících o dehydrataci.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | PrůjemErytém1 Edém1 |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit): | Snížený příjem vodyKonstipaceAbnormální zbarvení trusu2Prolaps rekta3 |

1perianální nebo rektální

2tmavě hnědá

3ustoupí bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání v pitné vodě.

Doporučená dávka je 10 mg florfenikolu na kg živé hmotnosti denně (odpovídá 5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

**9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Aby se předešlo poddávkování nebo předávkování, měla by být léčená zvířata rozdělena do skupin o podobné živé hmotnosti a dávka by měla být vypočtena pro každou skupinu zvlášť.

Příjem medikované vody závisí na mnoha faktorech, včetně klinického stavu zvířete a místních podmínek, jako je okolní teplota a vlhkost. Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byla zajištěn dostatečný příjem medikované pitné vody. Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům vody. Pokud však není možné zajistit dostatečný příjem medikované vody, měla by být zvířata léčena parenterálně.

Odpovídající množství medikované vody by mělo být připraveno na základě denního příjmu vody. Pro dosažení správného dávkování je třeba sledovat příjem vody a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci florfenikolu.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| X ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den | x | průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat | = | X ml veterinárního přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (litry) na zvíře |  |  |

Při použití váhy lze požadovaný objem přepočítat na gramy takto:

množství přípravku potřebného na den v g = množství přípravku potřebného na den v ml x 1,075.

Je nezbytné důkladně zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Před použitím lahvičku silně protřepejte po dobu 60 sekund.

Přípravek by měl být přidán do vody.

Roztok připravte z čerstvé pitné vody.

Pro zásobníky vody:

Maximální rozpustnosti je dosaženo při koncentracích 2 ml/l (0,4 g florfenikolu/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenikolu/l) a 3 ml/l (0,6 g florfenikolu/l) při 4 °C, 10 °C, resp. 20 °C.

Roztok by měl být vizuálně zkontrolován, abyste se ujistili, že se přípravek zcela rozpustil.

K léčbě prasat, která vypijí množství vody odpovídající 10 % své živé hmotnosti dávkou 10 mg/kg, přidejte veterinární léčivý přípravek do pitné vody v zásobníku.

Na každých 2000 l vody použijte 1 l přípravku. To odpovídá koncentraci 0,10 g florfenikolu/l v pitné vodě.

Důkladně promíchejte. K dosažení úplného rozpuštění je třeba roztok intenzivně ručně míchat metličkou po dobu 10 minut. Při použití magnetického míchadla s rychlostí 100 otáček za minutu je doba míchání 5 minut.

Pro dávkovače:

Veterinární léčivý přípravek lze použít pouze v koncentraci 50 ml/l, tj. 10 g florfenikolu na litr zásobního roztoku.

K léčbě prasat, která vypijí množství vody odpovídající 10 % své živé hmotnosti dávkou 10 mg/kg, přidejte veterinární léčivý přípravek do vody v zásobníku dávkovače.

Přidejte 1 l přípravku do 20 l nemedikované vody. To odpovídá koncentraci 10 g florfenikolu/l v zásobním roztoku.

Důkladně ručně míchejte metličkou po dobu 10 minut, nebo použijte automatické míchací zařízení nastavené na 840 ot./min po dobu 5 minut, dokud nevznikne homogenní mléčně bílá suspenze.

Nastavte dávkovač na 1 % a zapněte ho.

Medikovanou pitnou vodu je nutné vyměnit každých 24 hodin.

Po skončení léčby je třeba napájecí systém náležitě vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 20 dní.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro vodní organismy (sinice), včetně organismů v podzemních vodách.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14.** **Registrační čísla a velikosti balení**

96/013/24-C

Bílá obdélníková HDPE lahev o objemu 1 litr uzavřená bílým šroubovacím uzávěrem z PP s vícevrstvou vložkou potaženou LDPE.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Listopad 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy

Belgie

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Pesthera

Bulharsko

**17. Další informace**

Environmentální vlastnosti: Florfenikol je toxický pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

1. Ad hoc poradní skupina odborníků na antimikrobiální látky (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) agentury EMA. V této skupině působí odborníci z humánního i veterinárního lékařství. Společně vypracovávají pokyny k omezení dopadu používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví. [↑](#footnote-ref-1)