

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}: dd.mm.rr

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2411/15

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amphen 200 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amphen 200 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń
Florfenikol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram granulatu zawiera

Substancja czynna:

Florfenikol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 1 mg

Disodu edetynian 1 mg

Biały do kremowego woskowaty granulat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia chorób układu oddechowego świń wywołanych przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do celów hodowlanych

Nie stosować u prosiąt poniżej 6 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powszechnie obserwowanym u leczonych zwierząt działaniem niepożądanym jest biegunka (do 30% zwierząt) i stan zapalny okolicy okołodobytovej (do 5% zwierząt). Działania te są przejściowe i ustępują w większości przypadków w ciągu 5 dni. Sporadycznie zgłaszano przypadki wypadnięcia odbytu.

Podczas leczenia możliwe jest niewielkie zmniejszenie spożycia paszy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania

(www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

10 mg florfenikolu/kg masy ciała w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dzienną ilość produktu, którą należy wymieszać z wodą do picia, można obliczyć na podstawie Całkowitej Masy Ciała (TBW- Total Body Weight) leczonego stada zwierząt, zgodnie z następującym wzorem:

$$\text{Ilość produktu (w gramach) na dzień*} = \frac{\text{Całkowita Masa Ciała stada (TBW) w kg}}{20}$$

* ilość przeznaczona do zmieszania z wodą po oszacowaniu całkowitego spożycia wody w stadzie w ciągu 24 godzin

Przykłady ilości wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny w poniższej tabeli zostały obliczone przy zastosowaniu wzoru i przy założeniu, że świnie wypijają wodę w ilości 8% lub 10% ich masy ciała.

	TBW stada (kg)	Produkt(g)	Szacunkowe dzienne spożycie wody (l)	Produkt gramy na 10 litrów wody
Świnie wypijające wodę w ilości 8% ich masy ciała	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Świnie wypijające wodę w ilości 10% ich masy ciała	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania oraz, aby zapobiec podaniu zbyt małej dawki, należy tak dokładnie jak to możliwe obliczyć masę ciała stada i monitorować ilość wypijanej wody. Ilość

produktu powinna być odważona za pomocą odpowiednio skalibrowanej wagi. Pobieranie wody zależy od kilku czynników, włączając wiek, stan kliniczny zwierząt, warunki otoczenia takie jak temperatura i wilgotność. Dzielne spożycie wody można niedoszacować (np. obniżyć do 6% masy ciała) w celu zapewnienia całkowitego wypicia wody zawierającej produkt podczas dnia (zwierzęta mogą mieć dostęp do świeżej wody po spożyciu całej wody z produktem). Jeżeli nie ma możliwości podania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny w wystarczającej ilości, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 5 g/l. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być wymieniana co 24 godziny.

SPORZĄDZANIE ROZTWÓRU W ZBIORNIKU: Do leczenia świń wypijających wodę w ilości 10% ich masy ciała, produktem wdawce 10 mg/kg; należy dodać do zbiornika 5 gramów produktu na każde 10 litrów wody do picia i dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia.

Dla świń wypijających wodę w ilości 8% ich masy ciała dawka produktu 10 mg/kg jest zapewniona przez dodanie do zbiornika 6,25 g produktu na każde 10 litrów wody do picia i dokładne jego wymieszanie do całkowitego rozpuszczenia.

SPORZĄDZANIE ROZTWÓRU W DOZOWNIKU: Odpowiednie ustawienie dozownika do podawania florfenikolu w wodzie do picia wynosi 20%

Do leczenia stada świń o łącznej masie ciała 5 000 kg, wypijających 10% ich masy ciała aby zapewnić dawkę produktu 10 mg/kg:

- 1) Napełnić dozownik 100 litrami wody do picia (temperatura nie może być poniżej 10°C).
- 2) Dodać do dozownika 250 g produktu
- 3) Dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia
- 4) Ustawić dozownik na 20%
- 5) Włączyć dozownik

Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 5 g/l w temperaturze 20°C i 2,0 g/l w temperaturze 5°C. Każdy roztwór przygotowywany dla stada świń nie może zawierać więcej niż 2,5 g/l produktu. Rozpuszczenie produktu może zająć do 30 minut, a przed podaniem należy się upewnić czy produkt całkowicie się rozpuścił. W celu zapewnienia szybkiego rozpuszczenia, roztwór powinien być przygotowany zgodnie z powyższym przykładem. W innym przypadku, należy upewnić się, że produkt jest całkowicie rozpuszczony przed podaniem go zwierzętom.

Stosowanie produktu powinno być oparte o wyniki badań wrażliwości i uwzględniać urzędowe, miejscowe wytyczne polityki antybiotykowej.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 20 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Jeśli po 3 dniach leczenia nie ma znaczącej poprawy, należy sprawdzić diagnozę i w razie potrzeby zmienić leczenie.

W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na ocenie lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia.

Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat lekowrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne zasady w zakresie środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w podsumowaniu ChPLW może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Leczenie nie powinno przekraczać 5 dni.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

Nie wykonano badań zgodności, dlatego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Po 3-krotnym podaniu zalecanej dawki obserwuje się zmniejszenie spożycia pokarmu i wody oraz zmniejszenie masy ciała.

Po podaniu co najmniej 3 razy zalecanej dawki obserwuje się depresję u niektórych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu produktu i leczniczej wody pitnej ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego i jego mieszania należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się z homologowane rękawice ochronne, kombinezon i okulary ochronnych.

W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przemyć je wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć skażone miejsce i zdjąć skażoną odzież.

Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Nie palić tytoniu, nie spożywać posiłków ani nie pić napojów podczas pracy z produktem lub mieszania wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt jest dostępny w workach 0,5 kg, 1 kg lub 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.