

# Amphen<sup>®</sup> 200 mg/g

granulat til anvendelse i drikkevand til svin  
Florfenicol

## 1 kg

### Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:  
Florfenicol 200 mg

Hjælpestof:  
Butylhydroxytoluen (E321)

Oral anvendelse i drikkevand. Læs  
indlægseddelen inden brug.

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 20 dage

MTrnr 50566
<ul style="list-style-type: none"> <li>Opbevares i original emballage.</li> <li><b>EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS- REGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE</b></li> <li>Læs indlægseddelen inden brug.</li> </ul>
Til dyr – kræver recept. Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed efter første åbning af den  
indre emballage: 3 måneder.  
Efter åbning anvendes inden:

**EXP**

Lot



GRANULAT TIL ANVENDELSE I DRIKKEVAND

SVIN

### INDLÆGSSEDEL

Amphen 200 mg/g granulat til anvendelse i drikkevand til svin

Den nyeste indlægseddelse kan findes på  
www.indlaegsseddel.dk

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADSELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratoria Smeets NV  
Neerlandweg 24  
2610 Wilrijk  
Belgien

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Amphen 200 mg/g granulat til anvendelse i drikkevand til svin  
Florfenicol

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:  
Florfenicol 200 mg  
Hjælpestof:  
Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg  
Hvidt til cremefarvet, voksagtigt granulat.

### 4. INDIKATIONER

Behandling af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af *Pasteurella multocida*, der er følsomme over for florfenicol.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

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

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for florfenicol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til smågrise, der er yngre end 6 uger.

### 6. BIVIRKNINGER

Hos behandlede dyr er diarré en meget almindeligt rapporteret bivirkning (op til 30% af dyrene). Inflammation af det perianale område er tillige en almindeligt rapporteret bivirkning (op til 5% af dyrene). Disse bivirkninger er forbigående og forsvinder normalt inden for 5 dage. Rektalprolaps er ikke almindeligt rapporteret.

Der kan observeres en let nedsat indtagelse af føde under behandling.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelse, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

www.sst.dk

### 7. DYREARTER

Svin.



Huvepharma NV • Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp • Belgien

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Den daglige mængde af lægemidlet, der skal blandes 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 blandes 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	

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 granulat 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 tilgængelig efter konsum af det medicinerede vand). Hvis det ikke er muligt at opnå tilstrækkelig optagelse af det medicinerede vand, bør dyrene behandles parenteralt. Granulatets maksimale opløselighed er 5 g/l. Medicineret vand bør udskiftes én gang i døgnet.

**BRUG AF VANDTANK:** til behandling af svin, der drikker 10% af deres kropsvægt, med en dosis på 10 mg/kg; tilsæt 5 gram lægemiddel pr. 10 liter drikkevand i vandtanken og bland grundigt til det er synligt opløst. For svin, der drikker 8% af deres kropsvægt, med en dosering på 10 mg/kg; tilsæt 6,25 gram lægemiddel pr. 10 liter drikkevand i tanken og bland grundigt indtil det er synligt opløst.

**BRUG AF MEDICINBLANDER:** passende indstilling for anvendelse af florfenicol i drikkevand er 20%.

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 (ikke under 10°C).
2. Tilsæt 250 g lægemiddel til medicinblan-

deren

3. Bland grundigt indtil det er synligt opløst.

4. Indstil medicinblanderen til 20%.

5. Tænd for medicinblanderen.

Granulatets maksimale opløselighed er 5 g/l ved 20°C og 2,0 g/l ved 5°C. Enhver opløsning til anvendelse i en hovedtank skal begrænses til højst 2,5 g/l. Opløsning kan tage op til 30 minutter og opløsningen bør inspiceres visuelt for fuldstændig opløsning. For at sikre hurtig opløsning, bør opløsningerne tilberedes i henhold til eksemplerne ovenfor. I modsat fald bør opløsninger inspiceres visuelt for at sikre, at lægemidlet er helt opløst, inden det administreres.

Anvendelse af dette produkt bør baseres på følsomhedstest og tage højde for officiel og lokal antibiotikapolitik.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 20 dage

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Holdbarhed efter fortyndning eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Veterinærlægemidlet bør anvendes i forbindelse med følsomhedstests.

Der bør tages højde for officiel, national og lokal antibiotikapolitik, når lægemidlet skal anvendes.

En uhensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet kan forøge prævalensen af resistente bakterier over for florfenicol.

Behandlingen bør ikke overstige 5 dage.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og diegivning.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uførligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at lægemidlet kommer i kontakt med hud og øjne.

Der må ikke spises, drikkes og ryges, når lægemidlet håndteres eller blandes med vand.

Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for polyethylenglycoler.

Ved utilsigtet spild på huden skylles med vand.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Julii 2015

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Dette produkt fås i 0,5 kg, 1 kg eller 5 kg poser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

