

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringsstilladelsen:
Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Laboratoria Smeets NV
Fotografieleaan 42
2610 Wilrijk
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Amphen 200 mg/g granulat til anvendelse i drikkevand til svin.
Florfenicol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER
Hvert gram indeholder:
Aktivt stof:
Florfenicol 200,0 mg

Hjælpestoffer:
Butylhydroxytoluen (E321) 1,0 mg
Dinatriumedetat 1,0 mg

Hvidt til cremefarvet, voksagtigt granulat.

4. 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.

5. 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.

6. BIVIRKNINGER
Under behandlingen kan der observeres et let reduceret vandindtag, appetitløshed, mørkebrun fæces og obstruktion 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)
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER
Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)
10 mg florfenicol/kg kropsvægt pr. dag i drikkevand i 5 på hinanden følgende dage. Anvendelse i drikkevand.
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:

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.**
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 kan 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 granulat bør afmåles med et egnet, kalibreret måleudstyr. Indtaget af vand afhænger af flere faktorer, herunder alder, dyrenes kliniske tilstand og lokale forhold såsom omgivelsestemperatur og fugtighed. Den daglige vandindtagelse kan underestimeres (f.eks. reduktion til 6% af kropsvægten) for at sikre totalt 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.
Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest. Ved anvendelse bør der tages højde for officiel og lokal antibiotikapolitik. Medicineret vand bør udskiftes én gang i døgnet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID
Slagtning: 20 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Posen åbnes og lukkes ved at lyne op henholdsvis lyne ned.
Holdbarhed efter rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart
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.
Særlige forholdsregler vedrørende brugen
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, gærniveau) epidemiologisk information om mål bakteriernes følsomhed.
Der bør tages højde for officiel, national og lokal

HLf965v3-Amp200wsg1-DK1022
antibiotikapolitik, når lægemidlet 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.
Laboratorundersøgelser har ikke afsløret potentielle embryotoksiske eller fototoksiske virkninger af florfenicol. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos søer er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.
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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for florfenicol, polysorbit 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 og ryges, når lægemidlet håndteres eller blandes med vand.
Særlige miljøforholdsregler
Gødning fra behandlede dyr kan være skadelig for terrestriske planter.

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
22. september 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER
Produktet fås i 0,5 og 1 kg genlukpose med blokbund og lynlås lavet af polyetylen/aluminium/polyetylentereftalat laminat.
Ikke alle paknings størrelser er nødvendigvis markedsført.

