

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

AMPHEN 200 mg/ml suspension til anvendelse i drikkevand

2. Sammensætning

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Florfenicol 200 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	3,0 mg

Hvid til næsten hvid suspension til anvendelse i drikkevand.

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikationer

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af bakterierne *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida* i hele svinebesætninger (også dyr uden symptomer for at kontrollere sygdomsudbredelsen). Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal fastslås, før veterinærlægemidlet anvendes.

5. Kontraindikationer

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

Se også afsnittet ”Drægtighed og diegivning” for yderligere oplysninger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Brug ikke veterinærlægemidlet sammen med vand tilsat klor.

Dyrenes optagelse af veterinærlægemidlet kan variere som konsekvens af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig vandindtagelse bør dyrene behandles med et veterinærlægemiddel, der er beregnet til indsprøjtning (parenteralt) på recept fra dyrlægen.

Der er påvist resistens (modstandsdygtighed) mod florfenicol i *Salmonella typhimurium* og andre foderbårne sygdomsfremkaldende bakterier.

Der er krydsresistens (modstandsdygtighed over for flere typer antibiotika) mellem stoffer i phenicol-klassen. Desuden er der identificeret andre resistensgener, som kan lokaliseres på bakteriernes plasmider eller transposoner, såsom cfr-genet, der giver krydsresistens mellem pleuromutiliner, oxazolidinoner, phenicoler, streptogramin A og lincosamider.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Foruden medicinering er det vigtigt at sørge for gode landbrugsproduktionsforhold, herunder god hygiejne, tilstrækkelig ventilation og undgå at dyrene går for tæt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målbakterierne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på viden om bakteriens måde at sprede sygdom på og på viden om målbakteriens følsomhed på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

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

Et antibiotikum med en lavere risiko for anti-mikrobiel resistens (lavere AMEG¹-kategori) skal anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstesten viser, at denne fremgangsmåde vil kunne være effektiv.

Må ikke anvendes forebyggende.

Behandlingens varighed bør ikke overstige 5 dage.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

Ved overfølsomhed over for florfenicol eller natriumbenzoat bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage lettere irritation af øjne og/eller hud.

Undgå kontakt med huden og øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt efter indtagelse, herunder påvirkning af mandlig fertilitet.

Undgå at indtage veterinærlægemidlet, herunder hånd-til-mund kontakt, når veterinærlægemidlet klargøres. Der må ikke spises, drikkes eller ryges, når veterinærlægemidlet håndteres.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttende handsker og tøj samt sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles disse øjeblikkeligt med vand. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes området øjeblikkeligt og det forurenede tøj tages af.

Vask hænderne efter brug.

Hvis der udvikles symptomer, såsom hududslæt, efter kontakt med veterinærlægemidlet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Anvendelse af veterinærlægemidlet udgør en risiko for terrestriske organismer (landlevende planter) og for vandorganismer (blågrønalger) herunder organismer i grundvandet.

For at forebygge evt. negativ påvirkning af terrestriske planter og alger og for at forebygge mulig forurening af grundvand må gødning fra behandlede svin ikke spredes på landbrugsjord uden fortynding

¹ AMEG *AntiMicrobial advice ad hoc Expert Group*

med gødning fra ubehandlede svin. Gødning fra behandlede svin skal fortyndes med mindst 5 gange vægten af gødning fra ubehandlede svin, før det kan spredes på landbrugsjord eller før gødningen sælges.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Anvendelse til søer frarådes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke vist bivirkninger ved florfenicol i form af medfødte misdannelser eller skadelig påvirkning af fosteret.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til orner, der skal bruges til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Se underafsnittet 'Særlige advarsler' for yderligere oplysninger.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering kan der observeres reduceret vægtforøgelse, formindsket foder- og vandindtag, hududslæt ved endetarmen og væskeophobning samt ændring i enkelte hæmatologiske og biokemiske parametre, der viser væskemangel.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Diarré Hududslæt ¹ Væskeophobning ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Reduceret vandindtag Forstoppelse Afføring med unormal farve ² Fremfald af endetarmen ³

¹i eller uden for endetarmen

²mørkebrun

³forsvinder uden behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Den anbefalede dosis er 10 mg florfenicol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarer til 5 ml af veterinærlægemidlet/100 kg legemsvægt) 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 administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. For at undgå over- og underdosering skal behandlede dyr inddeles i grupper med lignende legemsvægt, og dosis skal beregnes individuelt for hver gruppe.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af mange faktorer, herunder dyrenes kliniske tilstand samt lokale forhold såsom omgivelsestemperatur og fugtighed. Alle de dyr, som skal behandles, skal have fri adgang til drikkevandssystemet for at sikre fornøden indtagelse af det medicinerede drikkevand. For at sikre indtagelse af det medicinerede vand skal dyrene ikke have adgang til anden vandforsyning, mens de behandles. Hvis det ikke er muligt at opnå tilstrækkeligt indtag af det medicinerede vand, bør dyrene behandles parenteralt (med et veterinærlægemiddel, der er beregnet til indsprøjtning).

Den korrekte mængde medicineret vand skal blandes på grundlag af den daglige vandindtagelse. For at opnå den korrekte dosering skal vandindtagelsen overvåges, og det kan være nødvendigt at justere koncentration af florfenicol i overensstemmelse hermed.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{X ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt/dag}}{\text{Gennemsnitlig dagligt vandindtagelse (liter) pr. dyr}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, som skal behandles}}{1} = \text{X ml veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand}$$

Hvis der bruges en vægt, kan den nødvendige mængde konverteres til gram på følgende måde:

lægemiddelmængde pr. dag i g = antal ml lægemiddel pr. dag x 1,075.

Doseringsudstyrets nøjagtighed skal undersøges omhyggeligt.

Ryst flasken kraftigt i 60 sekunder før brug. Lægemidlet skal tilsættes til vandet. Til opløsningen bruges frisk drikkevand.

Til anvendelse i vandtank:

Den maksimale opløselighed opnås ved koncentrationer på 2 ml/l (0,4 g florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenicol/l) og 3 ml/l (0,6 g florfenicol/l) ved henholdsvis 4 °C, 10 °C og 20 °C. Opløsningen skal kontrolleres visuelt for at sikre, at det er helt opløst.

Til behandling af svin, som drikker 10 % af deres legemsvægt ved en dosis på 10 mg/kg, tilsættes veterinærlægemidlet til drikkevandet i tanken.

Brug 1 liter veterinærlægemiddel per 2000 liter vand. Dette svarer til en koncentration på 0,10 g florfenicol/liter i drikkevandet.

Bland grundigt. For at veterinærlægemidlet opløses fuldstændigt skal der røres kraftig med et manuelt piskeredskab i 10 minutter. Ved brug af en magnetisk omrører ved 100 rpm er blandingsiden 5 min.

Til anvendelse i doseringspumpe:

Veterinærlægemidlet kan kun bruges med en koncentration på 50 ml/liter, dvs. 10 g florfenicol per liter vand i stamopløsningen.

Til behandling af svin, som drikker 10 % af deres legemsvægt ved en dosis på 10 mg/kg, tilsættes veterinærlægemidlet i doseringspumpens reservoir.

Tilsæt 1 liter veterinærlægemiddel til 20 liter ikke-medicineret vand. Dette svarer til en koncentration på 10 g/l i stamopløsningen.

Bland grundigt med et manuelt piskeredskab i 10 minutter eller brug en automatisk omrører på 840 omdrejninger pr. minut i 5 minutter, indtil der fremkommer en ensartet hvid mælkeagtig suspension. Sæt doseringspumpen på 1 %, og tænd for doseringspumpen.

Medicineret drikkevand bør udskiftes én gang i døgnet.

Efter afslutning af medicineringen skal drikkevandssystemet rengøres grundigt for at undgå indtagelse af sub-terapeutiske mængder af det aktive stof.

10. Tilbageholdelsestid

Slagtning: 20 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes via spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer (cyanobakterier), herunder grundvandsorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 68373

Hvid rektangulær HDPE 1 liters flaske lukket med et hvidt PP-sikkerhedsskruelåg med et LDPE-beklædt indlæg i flere lag.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgarien

17. Andre oplysninger

Florfenicol er giftigt for landlevende planter, vandorganismer (blågrønalger) og organismer i grundvandet.