

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMPHEN 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolium 200,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 1,0 mg

Dinatrium-edetát 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro podání v pitné vodě.
Bílé až krémové, voskovité granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění prasat vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol. Před metafylaktickým použitím musí být v léčené skupině prokázána přítomnost onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat plemenným kancům.

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

Nepoužívat v případech známé rezistence na florfenikol.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě nedostatečného příjmu vody je třeba zvířata ošetřit parentálně. Během léčby by měla být nemedikovaná voda podávána až poté, co prasata přijmou denní množství medikované pitné vody. Přípravek není určen k použití společně s jinými antibiotiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla vycházet z místních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informací o citlivosti cílových bakterií.

Při použití přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na florfenikol a může snížit účinnost léčby amfenikoly v důsledku možnosti vzniku zkřížené rezistence.

Délka trvání léčby by neměla překročit 5 dnů. Během léčby může být pozorováno zvýšení hladiny vápníku v séru.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol, polysorbát 80 nebo polyethylenglykol by se měli vyhnout kontaktu pokožky s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo během jeho míchání by se měly používat ochranné rukavice a oděv. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči a/nebo pokožku. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima, včetně kontaktu rukou s očima. Používejte ochranné brýle. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou. V případě potřísnění kůže zasaženou oblast ihned omyjte vodou a svlékněte kontaminovaný oděv.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý po požití. Při manipulaci s přípravkem nebo během míchání medikované pitné vody nekuřte, nejezte a nepijte.

Zvláštní opatření pro životní prostředí

Hnůj ošetřených zvířat může být pro suchozemské rostliny škodlivý.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během léčby může být u zvířat pozorováno mírné snížení spotřeby vody, nechutenství, tmavě hnědé výkaly a zácpa.

U ošetřených zvířat byly velmi často pozorovány průjmy a perianální a rektální erytém či edém. Tyto nežádoucí účinky jsou přechodné.

Ve velmi vzácných případech může být pozorován výhřez konečníku, který se však upraví i bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na zvířatech v laboratoři neprokázaly žádný důkaz potenciálního embryotoxického nebo fetotoxického účinku florfenikolu.

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

Použití přípravku během březosti a laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě.

10 mg florenikolu/kg ž.hm. denně v pitné vodě po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Denní množství přípravku, které má být zamícháno do pitné vody, lze vypočítat na základě celkové živé hmotnosti stáda (z anglického Total Body Weight (TBW)) stáda takto:

$$\text{Množství přípravku (v gramech) za den*} = \frac{\text{Celková živá hmotnost stáda (TBW) v kg}}{20}$$

*pro zamíchání do předpokládaného množství vody spotřebovaného stádem za 24 hodin

Příklady medikace pitné vody uvedené v tabulce níže jsou vypočteny za použití vzorce a předpokladu, že prasata vypijí takové množství vody, které odpovídá 8 % nebo 10 % jejich živé hmotnosti.

| | TBW stáda (kg) | Přípravek (g) | Předpokládaná denní spotřeba vody (l) | Množství přípravku na 10 litrů vody |
|--|----------------|---------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Prasata, která spotřebují množství vody, odpovídající 8% jejich ž.hmotnosti | 500 kg | 25 g | 40 l | 6,25 g/10 l |
| | 1000 kg | 50 g | 80 l | |
| | 5000 kg | 250 g | 400 l | |
| Prasata, která spotřebují množství vody, odpovídající 10% jejich ž.hmotnosti | 500 kg | 25 g | 50 l | 5 g/10 l |
| | 1000 kg | 50 g | 100 l | |
| | 5000 kg | 250 g | 500 l | |

Maximální rozpustnost granulovaného přípravku je 2,5 g/l při 10°C a 20°C a 2,0 g/l při 5°C.

Rozpouštění může trvat až 30 minut. V průběhu rozpouštění míchejte roztok nejméně 5 minut při 50 otáčkách za minutu. Roztok by měl být vizuálně zkontrolován, abyste se ujistili, že se přípravek zcela rozpustil.

PRO ZÁSOBNÍKY PITNÉ VODY:

Koncentrace jakéhokoli roztoku pro použití ve sběrné nádrži musí být omezena s ohledem na maximální rozpustnost.

DÁVKOVAČE:

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, která může být dosažena za daných podmínek. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířaty, která mají být léčena.

Pro léčbu stáda prasat o hmotnosti 5 000 kg při spotřebě vody, které odpovídá 10% jejich hmotnosti při dávce 10 mg/kg postupujte následovně:

1. Naplňte dávkovač 100 litry pitné vody (teplota nesmí být nižší než 10 °C).
2. Přidejte do dávkovače 250 g přípravku.
3. Důkladně promíchejte, dokud není přípravek viditelně rozpuštěn.
4. Nastavte dávkovač na hodnotu 20 %.
5. Zapněte dávkovač.

K zajištění správného dávkování, a z důvodu zamezení poddávkování, musí být řádně spočítána živá hmotnost stáda a musí být monitorována spotřeba vody. Požadované množství granulí by mělo být odváženo vhodně kalibrovanou váhou.

Příjem vody závisí na více faktorech, jako je věk, klinický stav zvířat nebo lokální podmínky jako okolní teplota a vlhkost. Odhad denní spotřeby vody může být snížen (např. na 6 % hmotnosti zvířat), aby bylo zajištěno, že během dne bude spotřebována veškerá medikovaná voda (zvířatům by měla být ihned po spotřebování medikované vody přístupná čerstvá pitná voda). Pokud není možné zajistit dostatečný příjem medikované vody, musí být zvířata léčena parenterálně. Medikovaná voda by měla být měněna každých 24 hodin.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 20 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, amfenikoly.
ATCvet kód: QJ01BA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je širokospektré syntetické antibiotikum ze skupiny amfenikolů, které je účinné proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií izolovaných z domácích zvířat. Florfenikol působí prostřednictvím inhibice proteosyntézy na úrovni ribozomu a může být považován za bakteriostatický. *In vitro* však byla prokázána i baktericidní aktivita proti druhům *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*, pokud je florfenikol v médiu přítomen v koncentracích převyšujících hodnotu MIC po dobu až 12 hodin.

In vitro testy prokázaly účinnost florfenikolu proti bakteriálním patogenům nejčastěji izolovaným z prasat trpících respiračním onemocněním, včetně *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Hodnota MIC₅₀, tak MIC₉₀ pro bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* činila 0,5 µg/ml. Hodnota MIC₅₀, tak MIC₉₀ pro bakterie *Pasteurella multocida* činila 0,5 µg/ml a 1 µg/ml. Tyto kmeny byly izolovány z evropských zemí v letech 2015-2016. Pozorovaná rezistence byla nízká na základě klinických breakpointů (CLSI): citlivé: ≤ 2 µg/ml, středně citlivé: 4 µg/ml a rezistentní: ≥ 8 µg/ml. Rezistence na florfenikol pochází hlavně z přítomnosti specifických (např. floR) nebo MDR (např. AcrAB-TolC) efluxních pump. Geny odpovídající těmto mechanismům jsou kódovány na genetických prvcích, jako jsou plazmidy, transpozony nebo genové kazety. Je možná zkřížená rezistence s chloramfenikolem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání prasatům sondou v dávce 15 mg/kg za experimentálních podmínek, vykazovala absorpce florfenikolu variabilitu, ale maximální koncentrace v séru přibližně 5 µg/ml byly dosaženy přibližně 2 hodiny po podání. Hodnota terminálního poločasu byla mezi 2-3 hodiny. Pokud měla prasata po dobu 5 dnů volný přístup k vodě obsahující 100 mg florfenikolu na litr, koncentrace florfenikolu v séru překračovaly 1 µg/ml po celé pětidenní období léčby, s výjimkou několika krátkodobých poklesů pod hodnotu 1 µg/ml.

Florfenikol je u prasat po vstřebání a distribuci rozsáhle metabolizován a rychle vylučován, hlavně v moči.

Koncentrace v plicích jsou po parenterálním podávání florfenikolu u prasat podobné sérovým.

Environmentální vlastnosti.

Hněj ošetřených zvířat může být pro suchozemské rostliny škodlivý.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)

Dinatrium-edetát

Makrogol 4000

Makrogol 400

Maltodextrin

Polysorbát 80

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Vak se otevírá a uzavírá rozepínáním či zapínáním zipu.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Opětovně uzavíratelné vaky se zipem vyrobené z laminátu polyethylenu/hliníku/polyethylentereftalátu obsahující 0,5 kg a 1 kg granulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/003/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.