



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPHEN 200 mg/g granule pentru administrarea în apa de băut pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 200.0 mg

Excipient(ți):

Butilhidroxitoluen (E321) 1.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrarea în apa de băut.

Granule cerate albe spre crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul bolii respiratorii porcine asociate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la purceii mai mici de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Dacă nu se înregistrează nicio îmbunătățire notabilă după 3 zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în contextul testării susceptibilității. Politicile antimicrobiene, naționale și regionale oficiale, trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Folosirea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

ii) **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.
Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați produsul sau când îl amestecați cu apă.
Nu se folosește în caz de hipersensibilitate cunoscută la polietilen glicoli.
În caz de vărsare accidentală pe piele, clătiți cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele tratate a fost raportată frecvent diareea (pana la 30% din animale) și inflamația zonei perianale (pana la 5% din animale). Aceste efecte sunt trecătoare și în mod normal, se rezolvă în termen de 5 zile. Prolapsul rectal a fost raportat rar.

O ușoară reducere a consumului de hrană poate fi observată în timpul tratamentului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare orală în apa de băut.

10 mg florfenicol/ kg greutate corporală pe zi în apa de băut pentru 5 zile consecutive.

Cantitatea zilnică de produs ce va fi amestecată cu apa de băut poate fi calculată pornind de la Greutatea Corporală Totală (GCT) a efectivului ce urmează a fi tratat folosind următoarea formulă:

$$\text{Cantitatea de produs (în grame) pe zi*} = \frac{\text{Greutatea corporală a efectivului (GCT) în kg}}{20}$$

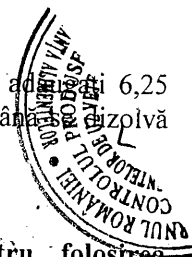
* a se amesteca cu consumul estimativ total de apă al efectivului în 24 de ore

Exemplele de apă medicamentată din tabelul de mai jos sunt calculate prin aplicarea formulei și prin presupunerea că porcii beau 8% sau 10% din greutatea lor corporală.

	GCT a turmei (Kg)	Produs (g)	Consumul zilnic estimat de apă (L)	Gramme de produs pentru 10 litri apă
Porci ce beau 8% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	40 L	6.25 g/10L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Porci ce beau 10 % din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	50 L	5 g/10L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 Kg	250 g	500 L	

PENTRU REZERVORUL DE APĂ: Pentru a trata porcii ce beau 10% din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați 5 grame produs la 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.

Pentru porcii ce beau 8% din greutatea lor corporală, la o doză de 10mg/kg: adăugați 6,25 grame produs la fiecare 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.



PENTRU DOZATOR: Setările convenabile ale picurătorului pentru folosirea florfenicolului în apa de băut sunt de 20%.

Pentru a trata 5 000 kg de porci, ce beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg:

1. Umpleți dozatorul cu 100 litri apă de băut (temperatura să nu fie mai mică de 10°C).
2. Adăugați 250 grame de produs în dozator
3. Amestecați energic până se dizolvă vizual.
4. Programați dozatorul la 20%.
5. Porniți dozatorul.

Pentru a asigura dizolvarea rapidă, soluțiile trebuie pregătite în conformitate cu exemplele de mai sus. În caz contrar, soluțiile trebuie inspectate vizual pentru a asigura că dizolvarea este completă înainte ca produsul să fie administrat.

Pentru a asigura dozarea corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală a efectivului trebuie calculată cu cât mai multă acuratețe și consumul de apă trebuie monitorizat. Cantitatea necesară de granule trebuie măsurată prin calibrarea corespunzătoare a echipamentului de cântărit.

Aportul de apă depinde de câțiva factori ce includ: vârsta, starea clinică a animalelor și condițiile locale, cum ar fi: temperatura ambientală și umiditatea. Consumul zilnic de apă poate fi subestimat (de exemplu: redus la 6% din greutatea corporală) pentru a asigura consumul total al apei medicamentate pe parcursul zilei (apa de băut proaspătă poate fi făcută disponibilă consecutiv consumării apei medicamentate). Dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral. Solubilitatea maximă a granulelor produsului este de 5g/l la 20°C și 2 g/l la 5°C. Orice soluție ce trebuie folosită în rezervorul colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de 2,5 g/L. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute și soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea a de 3 ori doza recomandată au fost observate o reducere a consumului de hrană și apă, împreună cu o scădere a greutății corporale. După administrarea a de 3 ori doza recomandată sau mai mult, a fost observată depresia la unele animale.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 20 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: amfenicoli

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg din grupa fenicolilor, activ împotriva majorității organismelor Gram – pozitive și Gram – negative izolate la animalele domestice.

Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și poate fi considerat bacteriostatic.

Cu toate acestea, activitatea bactericidă a fost demonstrată in-vitro împotriva tulpinilor de *Pasteurella multocida* izolate de la porci și implicate în boala respiratorie.

Prin urmare, datele clinice colectate din tracturile respiratorii ale suinelor între anii 2008 – 2010 în UE, concentrațiile minime inhibitorii CMI₅₀ și CMI₉₀ observate ale florfenicolului au fost de 0,25 – 1 µg/ml. Pentru *P. multocida*, următoarele clase au fost determinate pentru florfenicol în boala respiratorie suină: sensibil: ≤ 2µg/ml, intermediar: 4 µg/ml și rezistent: ≥ 8 µg/ml (CLSI M31-A3, 2008).

Rezistența dobândită la florfenicol este asociată cu câteva gene, incluzând FloR care codifică o pompă de eflux. Genele responsabile de rezistență sunt transferabile prin elemente genetice mobile.

5.2 Particularități farmacocinetice

Consecutiv administrării de florfenicol în apa de băut pentru 5 zile consecutiv, concentrația plasmatică maximă de 3,92 µg/ml s-a produs la o mediană de 4 ore.

Concentrația plasmatică medie s-a situat deasupra valorii de 0,5 µg/ml pentru perioada de administrare de 5 zile. Perioada medie de înjumătățire a fost de 5,6 ore și media ASC₀₋₂₄ (aria de sub curba variației în timp a concentrației) a fost de 44,7 µg·h/ml. Principalul mecanism de eliminare este excreția prin urină.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Florfenicolul se dezintegrează în bălegarul porcilor și în sol, iar în această formă nu persistă în mediu.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Edetat disodic
Macrogoli (4000 și 400)
Maltodextrină
Polisorbat 80

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra în ambalajul original.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de poliester/aluminiu/polietilenă conținând 0,5 kg, 1 kg sau 5 kg de granule.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.10.2013/ 28.10.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

PUNGĂ 0,5 kg

PUNGĂ 1 kg

PUNGĂ 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amphen 200 mg/g, granule pentru administrare în apa de băut pentru porci
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram de granule conține:

Substanță activă:

Florfenicol 200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,5 kg



5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală în apa de băut. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

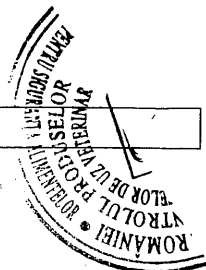
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După deschidere, se va utiliza până la: _____



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți eticheta pliabilă înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



B.PROSPECT

PROSPECT

AMPHEN 200 mg/g, granule pentru administrare în apa de băut pentru porci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
2610 Wilrijk
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPHEN 200 mg/g, granule pentru administrare în apa de băut pentru porci
Florfenicol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 gram de granule conține:

Substanță activă:

Florfenicol 200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1,0 mg

Granule cerate albe spre crem.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul bolii respiratorii suine asociate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la vierii folosiți pentru reproducție.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la florfenicol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la purceii mai mici de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

La animalele tratate a fost raportată frecvent diareea (pana la 30% din animale) și inflamația zonei perianale (pana la 5% din animale). Aceste efecte sunt trecătoare și în mod normal, se rezolvă în termen de 5 zile. Prolapsul rectal a fost raportat rar.

O ușoară reducere a consumului de hrană poate fi observată în timpul tratamentului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIFICITĂȚI

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi în apa de băut pentru 5 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea zilnică de produs ce va fi amestecată cu apa de băut poate fi calculată pornind de la Greutatea Corporală Totală (GCT) a efectivului ce urmează a fi tratat folosind următoarea formulă:

$$\text{Cantitatea de produs (în grame) pe zi}^* = \frac{\text{Greutatea Corporală Totală a efectivului (GCT) în kg}}{20}$$

* a se amesteca cu consumul estimativ total de apă al efectivului în 24 de ore

Exemplele de apă de băut medicamentată din tabelul de mai jos sunt calculate prin aplicarea formulei și prin presupunerea că porcii beau 8% sau 10% din greutatea lor corporală.

	GCT a turmei (Kg)	Produs (g)	Consumul zilnic estimat de apă (L)	Grame de produs pentru 10 litri apă
Porci ce beau 8% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	40 L	6.25 g/10L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Porci ce beau 10 % din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	50 L	5 g/10L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 Kg	250 g	500 L	

Pentru a asigura dozarea corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală a efectivului trebuie calculată cu cât mai multă acuratețe și consumul de apă trebuie monitorizat. Cantitatea necesară de granule trebuie măsurată prin calibrarea corespunzătoare a echipamentului de cântărit. Aportul de apă depinde de câțiva factori ce includ: vârsta, starea clinică a animalelor și condițiile locale, cum ar fi: temperatura ambientală și umiditatea. Consumul zilnic de apă poate fi subestimat (de exemplu: redus la 6% din greutatea corporală) pentru a asigura consumul total al apei medicamentate pe parcursul zilei (apa de băut proaspătă poate fi disponibilă consecutiv consumării apei medicamentate). Dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral. Solubilitatea maximă a granulelor produsului este de 5g/l. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

PENTRU REZERVORUL DE APĂ: Pentru a trata porcii ce beau 10% din greutatea lor corporală, la doza de 10 mg/kg: adăugați 5 grame produs la 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.

Pentru porcii ce beau 8% din greutatea lor corporală, la o doză de 10mg/kg: adăugați 6,25 grame produs la fiecare 10 litri apă de băut în rezervor și amestecați energic până se dizolvă vizual.

PENTRU DOZATOR: Setările convenabile ale picurătorului pentru folosirea florfenicolului în apa de băut sunt de 20%.

Pentru a trata 5 000 kg de porci, ce beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 100 g/kg.

1. Umpleți dozatorul cu 100 litri apă de băut (temperatura să nu fie mai mică de 10°C).
2. Adăugați 250grame de produs în dozator
3. Amestecați energic până se dizolvă vizual.
4. Programați dozatorul la 20%.
5. Porniți dozatorul.

Solubilitatea maximă a granulelor produsului este de 5g/l la 20°C și 2 g/l în apă la 5°C. Orice soluție ce trebuie folosită în rezervorul colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de 2,5 g/L. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute și soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

Pentru a asigura dizolvarea rapidă, soluțiile trebuie pregătite în conformitate cu exemplele de mai sus. În caz contrar, soluțiile trebuie inspectate vizual pentru a asigura că dizolvarea este completă înainte ca produsul să fie administrat.

Folosirea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe testarea susceptibilității și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în contextul testării susceptibilității. Politicile antimicrobiene, naționale și regionale oficiale, trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Folosirea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și de lactație.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Atenționări pentru utilizator:

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați produsul sau când îl amestecați cu apă.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate cunoscută la polietilen glicoli.

În caz de vărsare accidentală pe piele, clătiți cu apă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Acest produs este disponibil în pungi de 0,5 kg, 1 kg și 5 kg.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.