# C:\Users\marh\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\3DQ1N8R9\LMST_auto_stor.jpg

 **31. marts 2025**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Amphen, granulat til anvendelse i drikkevand**

**0. D.SP.NR.**

 31233

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Amphen

 Lægemiddelform: granulat til anvendelse i drikkevand

 Styrke: 200 mg/g

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hvert gram indeholder:

 **Aktivt stof:**

 Florfenicol 200,0 mg

 **Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 1,0 mg |
| Dinatriumedetat | 1,0 mg |
| Macrogol 4000 |  |
| Macrogol 400 |  |
| Maltodextrin |  |
| Polysorbat 80 |  |

 Hvidt til cremefarvet, voksagtigt granulat.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

 Svin

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

 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.

**3.3 Kontraindikationer**

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

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

 Må ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for florfenicol.

**3.4 Særlige advarsler**

 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. Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til anvendelse samtidig med andre antibiotika.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

 Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

 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, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed. Der bør tages højde for officiel, national og lokal antibiotikapolitik, når veterinærlægemidlet skal anvendes.

 Anvendelse af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet sammen med vand tilsat klor.

 Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

 Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for florfenicol, polysorbat 80 eller polyethylenglycol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttende handsker, beskyttelsesbriller og tøj bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. 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 eller ryges, når veterinærlægemidlet håndteres eller blandes med vand.

 Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

 Gødning fra behandlede dyr kan være skadelig for terrestriske planter.

**3.6 Bivirkninger**

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Diarré1erytem1, 2, ødem1, 2 |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Rektal prolaps3 |
| Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Reduceret vandindtag 4, appetitløshed, usædvanlig afføringsfarve5, forstoppelse. |

 *1 midlertidig, 2 peri-anal eller rektal, 3 forløber uden behandling, 4 let, 5 mørkebrun*

 Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

 Drægtighed og laktation:

 Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret potentielle embryotoksiske eller føtotoksiske virkninger af florfenicol.

 Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos søer er ikke fastlagt.

 Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

 Anvendelse i drikkevand.

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

 Den daglige mængde af veterinærlægemidlet, der skal iblandes drikkevandet, kan beregnes ud fra den samlede kropsvægt (TBW) af besætningen, som skal behandles, ved hjælp af følgende formel:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mængde af veterinærlægemiddel (i gram) pr. dag\*** | **=** | **Besætningens samlede kropsvægt (TBW) i kg** |
| **20** |

 \* skal iblandes besætningens estimerede, samlede mængde vandindtagelse i løbet af 24 timer

 Eksemplerne for medicineret drikkevand i tabellen nedenfor er beregnet ved brug af formlen og under antagelse af, at svin drikker 8 % eller 10 % af deres kropsvægt.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Besætningens TBW **(kg)** | Veterinærlægemiddel **(g)** | Estimeret daglig vandindtagelse **(l)** | Veterinærlægemiddel 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 |

 Den maksimale opløselighed af veterinærlægemiddel granulatet 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 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 veterinærlægemiddel 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 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 tilgængeligt efter konsum af det medicinerede vand). Hvis det ikke er muligt at opnå tilstrækkeligt indtag af det medicinerede vand, bør dyrene behandles parenteralt.

 Medicineret vand bør udskiftes én gang i døgnet.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

 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.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

 Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

 Slagtning: 20 dage.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode:**

 QJ 01 BA 90

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

 Florfenicol er et syntetisk, bredspektret antibiotikum i phenicol-gruppen, der er aktiv mod de fleste gram-positive og gram-negative bakterier, der er isoleret hos husdyr. Florfenicol virker ved at hæmme proteinsyntesen på ribosomalt niveau og kan betragtes som bakteriostatisk. Der er dog vist baktericid aktivitet *in vitro* mod *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*, når florfenicol forefindes i koncentrationer over MIC i op til 12 timer.

 *In vitro-*undersøgelser har vist, at florfenicol er aktiv mod de mest forekommende bakterielle patogener, der er isoleret i tilfælde af luftvejsinfektioner hos svin, herunder *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

 MIC50 og MIC90 var på henholdsvis 0.5 µg/ml og 0.5 µg/ml for *Actinobacillus pleuropneumoniae*. MIC50 og MIC90 var på henholdsvis på 0.5 µg/ml og 1 µg/ml for *Pasteurella multocida*. Disse stammer blev isoleret i europæiske lande i 2015-2016. Den observerede resistens var lav, baseret på de kliniske breakpoints (CLSI): følsom ≤ 2 µg/ml, intermediær 4 µg/ml og resistent ≥ 8 µg/ml.

 Resistens over for florfenicol er hovedsageligt forbundet med tilstedeværelsen af specifikke (f.eks. FloR) eller multisubstantielle (f.eks. AcrAB-TolC) efflukspumper. Generne, der svarer til disse mekanismer er kodede på genetiske elementer så som plasmider, transposoner eller genkassetter. Krydsresistens med chlorampehnicol kan forekomme.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

 Efter indgivelse af florfenicol til svin med sonde ved 15 mg/kg under forsøgs­omstændigheder var absorptionen variabel, men maksimal plasmakoncentration på cirka 5 µg/ml blev opnået efter cirka 2 timer. Den terminale halveringstid var mellem 2 og 3 timer. Når svin fik fri adgang i 5 dage til drikkevand, medicineret med 100 mg florfenicol pr. liter vand, overskred plasmakoncentrationen 1 µg/ml i hele behandlingsperioden med undtagelse af nogle få udsving under 1 µg/ml.

 Efter absorption og distribution bliver florfenicol i stor udstrækning metaboliseret af svin og hurtigt elimineret, primært via urin.

 Efter parenteral indgivelse af florfenicol til svin, er det påvist at lungekoncentrationerne svarer til plasmakoncentrationerne.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

 Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

 Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

 Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Posen åbnes og lukkes ved at lyne op henholdsvis lyne ned.

 Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

 Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

 Genlukspose med blokbund og lynlås lavet af polyetylen/aluminium/polyetylentereftalat laminat indeholdende 0,5 og 1 kg granulat.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

 Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

 Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Huvepharma NV

 Uitbreidingstraat 80

 2600 Antwerpen

 Belgien

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 61300

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

 Dato for første markedsføringstilladelse: 17. december 2019

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

 31. marts 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

 BP

 Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.