

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Amphen 200 mg/g granulaat voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 200 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321). 1 mg

Dinatriumedetaat 1 mg

Witte tot crèmekleurige wasachtige korrels.

3. Doeldiersoort

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij varkens geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor florfenicol. De aanwezigheid van de ziekte moet in de groep vastgesteld worden vóór metafylactische behandeling.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan beren die bestemd zijn voor de fokkerij.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen florfenicol.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij onvoldoende wateropname moeten de dieren parenteraal behandeld worden. Tijdens de behandeling mag ongemedicineerd drinkwater pas worden toegediend nadat de dagelijkse hoeveelheid gemedicineerd drinkwater door de varkens is opgenomen. Het diergeneesmiddel is niet bedoeld om samen met andere antibiotica gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale antimicrobiële beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren. Tijdens de behandeling kan ook een verhoogde calciumconcentratie in het serum worden waargenomen.

Gebruik het diergeneesmiddel niet met chloorwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, polysorbaat 80 of polyethyleenglycol, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen, veiligheidsbril en kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan licht irriterend zijn voor de ogen en/of de huid. Vermijd contact met de huid en ogen, inclusief hand-oogcontact. Draag een veiligheidsbril. Indien per ongeluk in de ogen gespetterd wordt, spoel deze dan onmiddellijk met water. In geval van contact met de huid, was onmiddellijk het aangedane gebied en trek de vervuilde kleren uit.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel of het mengen van het gemedicineerde drinkwater.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Mest van behandelde dieren kan schadelijk zijn voor landplanten.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of foetotoxische effecten van florfenicol.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij zeugen is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering:

In geval van overdosering kan een vermindering van de gewichtstoename, voedsel- en waterconsumptie, peri-anaal erytheem en oedeem en verandering van bepaalde hematologische en biochemische parameters die wijzen op uitdroging, worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Diarree ¹ , Erytheem ^{1,2} , oedeem ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Rectale prolaps ³
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Minder drinken ⁴ , gebrek aan eetlust, Ongebruikelijke kleur van de ontlasting ⁵ , constipatie.

¹ voorbijgaand, ² perianaal of rectaal, ³ verdwijnt zonder behandeling, ⁴ licht, ⁵ donkerbruin

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

10 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht per dag in drinkwater gedurende 5 opeenvolgende dagen.
Gebruik in drinkwater.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel die met drinkwater moet worden gemengd, kan berekend worden op basis van het totale lichaamsgewicht (TLG) van de te behandelen groep met de volgende formule:

$$\text{Hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) per dag*} = \frac{\text{Totaal lichaamsgewicht van de groep (TLG) in kg}}{20}$$

* te mengen met het geschatte totale waterverbruik van de groep in 24 uur tijd

De voorbeelden van gemediceerd drinkwater in onderstaande tabel werden berekend door de formule toe te passen en ervan uitgaande dat varkens 8% of 10% van hun lichaamsgewicht drinken.

	TLG van de groep (kg)	Diergeneesmiddel (g)	Geschat dagelijks waterverbruik (l)	Gram diergeneesmiddel per 10 liter water
Varkens die 8% van hun lichaamsgewicht drinken	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1.000 kg	50 g	80 l	
	5.000 kg	250 g	400 l	
Varkens die 10% van hun lichaamsgewicht drinken	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1.000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 2,5g/l bij 10 °C en 20 °C en 2,0 g/l bij 5 °C. Het oplossen kan tot 30 minuten duren. Tijdens het oplossen moet de oplossing gedurende ten minste 5 minuten bij 50 omwentelingen per minuut geroerd worden. Oplossingen moeten visueel gecontroleerd worden op volledige oplossing van de korrels.

VOOR BULK TANK:

Elke oplossing voor gebruik in een expansievat moet worden beperkt tot de maximale oplosbaarheid.

VOOR DOSEERAPPARAAT:

Bij voorraadoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat moet erop gelet worden dat de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt niet wordt overschreden. Pas het debiet van de doseerpomp aan de concentratie van de voorraadoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren aan.

Voor de behandeling van 5.000 kg varkens die 10% van hun lichaamsgewicht drinken, bij een dosering van 10 mg/kg:

1. Vul het doseerapparaat met 100 l drinkwater (temperatuur niet lager dan 10 °C).
2. Voeg 250 g diergeneesmiddel toe aan het doseerapparaat.
3. Meng grondig tot het visueel opgelost is.
4. Stel het doseerapparaat in op 20%.
5. Schakel het doseerapparaat in.

Om een juiste dosering te waarborgen en om onderdosering te voorkomen, moet het lichaamsgewicht van de groep zo nauwkeurig mogelijk berekend worden en moet het waterverbruik gemonitord

worden. De benodigde hoeveelheid korrels moet gemeten worden met behulp van op de juiste wijze gekalibreerde weegapparatuur.

De opname van water hangt af van verschillende factoren, waaronder de leeftijd, de klinische toestand van de dieren en de plaatselijke omstandigheden, zoals de omgevingstemperatuur en de vochtigheidsgraad. Het dagelijkse waterverbruik kan worden onderschat (bv. gereduceerd tot 6% van het lichaamsgewicht) om ervoor te zorgen dat de totale consumptie van gemedicineerd water gedurende de dag gewaarborgd is (vers drinkwater kan beschikbaar worden gesteld na opname van het gemedicineerde water). Als er niet voor een toereikende opname van gemedicineerd water gezorgd kan worden, moeten de dieren parenteraal worden behandeld.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en rekening gehouden te worden met het officiële en nationale antimicrobiële beleid.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vervangen worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden. De zak wordt geopend en gesloten door deze open- dan wel dicht te ritsen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V552897

Dit diergeneesmiddel is beschikbaar in hersluitbare blokbodemzakken met ritssluiting van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat laminaat met 0,5 kg en 1 kg granulaat. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
België

17. Overige informatie