

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 200,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1,0 mg
Dinatriumedetaat	1,0 mg
Macrogol 4000	
Macrogol 400	
Maltodextrine	
Polysorbaat 80	

Witte tot crèmekleurige wasachtige korrels.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

3.6 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 periaanaal 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

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

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. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur vervangen worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:**

QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een breedspectrum synthetisch antibioticum in de fenicolgroep dat actief is tegen de meeste uitgehouden dieren geïsoleerde Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Florfenicol werkt door remming van de eiwitsynthese op ribosomaal niveau en is bacteriostatisch. Er werd echter

bactericide activiteit aangetoond *in-vitro* tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida* wanneer florfenicol aanwezig is in concentraties boven de MIC gedurende maximaal 12 uur.

*In-vitro*tests hebben aangetoond dat florfenicol actief is tegen de bacteriële pathogenen die het meest geïsoleerd worden bij respiratoire ziekten bij varkens, waaronder *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

De MIC₅₀- en MIC₉₀-waarden voor *Actinobacillus pleuropneumoniae* zijn 0,5 µg/ml en 0,5 µg/ml. De MIC₅₀- en MIC₉₀-waarden voor *Pasteurella multocida* zijn 0,5 µg/ml en 1 µg/ml. Deze stammen werden in de periode 2015-2016 geïsoleerd in Europese landen. De waargenomen resistentie was laag op basis van de klinische breekpunten (CLSI): gevoelig ≤ 2 µg/ml, intermediair 4 µg/ml en resistent ≥ 8 µg/ml. Resistentie tegen florfenicol komt voornamelijk voort uit de aanwezigheid van specifieke (bv. FloR) of multi-substantie (bv. AcrAB-TolC) effluxpompen. De genen die met deze mechanismen corresponderen, zijn gecodeerd op genetische elementen zoals plasmiden, transposons of gencassettes. Kruisresistentie met chlooramfenicol is mogelijk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na geforceerde orale toediening van 15 mg/kg aan varkens in dierproeven, bleek de absorptie van florfenicol variabel te zijn, maar pieks serumconcentraties van ongeveer 5 µg/ml werden ongeveer 2 uur na toediening bereikt. De terminale halfwaardetijd bedroeg 2 tot 3 uur. Wanneer de varkens gedurende 5 dagen vrije toegang tot het gemedicineerd water met het diergeneesmiddel in een concentratie van 100 mg florfenicol per liter water hadden, waren de serumconcentraties van florfenicol hoger dan 1 µg/ml gedurende de volledige behandelingsperiode van 5 dagen, met uitzondering van enkele kleine uitschieters onder 1 µg/ml.

Na absorptie en distributie wordt florfenicol door varkens uitgebreid gemetaboliseerd en snel uitgescheiden, hoofdzakelijk in de urine.

Na parenterale toediening van florfenicol aan varkens werd aangetoond dat de concentraties in de longen vergelijkbaar zijn met de concentraties in het serum.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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 verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma nv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V552897

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/01/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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