

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

AMPHEN, 200 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 WILRIJK
BELGIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AMPHEN, 200 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

Florfenicol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Florfenicol	200 mg
-------------	--------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxytoluol (E321)	1 mg
Natriumedetat	1 mg

Weißes bis cremefarbenes, wachsartiges Granulat

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen verursacht durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*. Vor einer metaphylaktischen Behandlung muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Florfenicol.

6. Nebenwirkungen

Während der Behandlung können bei den Tieren ein leichter Rückgang der Wasseraufnahme, Appetitmangel, dunkelbrauner Kot sowie Verstopfung beobachtet werden.

Diarrhö und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme wurden bei behandelten Tieren sehr häufig festgestellt. Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend.

Ein Rektumprolaps, der ohne Behandlung verschwindet, wurde sehr selten bei betroffenen Tieren festgestellt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10 mg Florfenicol/kg Körpergewicht pro Tag in Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die tägliche Tierarzneimittelmenge, die in das Trinkwasser gemischt wird, kann anhand des Gesamtkörpergewichts (GKGW) der zu behandelnden Gruppe mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Tierarzneimittelmenge (in Gramm) pro Tag*} = \frac{\text{Gesamtkörpergewicht der Gruppe (GKGW) in kg}}{20}$$

* gemischt mit der geschätzten Gesamtwasseraufnahmemenge der Gruppe pro 24 Stunden

Die Beispiele für mediziertes Trinkwasser in der folgenden Tabelle sind anhand der Formel und unter der Annahme berechnet, dass die Schweine 8% oder 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen.

	GKGW der Gruppe (kg)	Tierarzneimittel (g)	Geschätzte Wasseraufnahme am Tag (L)	Tierarzneimittel in Gramm pro 10 Liter Wasser
Schweine, die 8% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	40 L	6,25 g / 10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Schweine, die 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen	500 kg	25 g	50 L	5 g / 10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 kg	250 g	500 L	

Die maximale Löslichkeit des Granulats beträgt 2,5 g/L bei 10 °C und 20 °C und 2,0 g/L bei 5 °C. Es kann bis zu 30 Minuten dauern, bis das Tierarzneimittel gelöst ist. Während der Auflösung sollte die Lösung mindestens 5 Minuten lang mit 50 UPM (Umdrehungen pro Minute) gerührt werden. Die Lösungen sollten visuell auf vollständige Löslichkeit geprüft werden.

FÜR WASSERTANK:

Wenn die Lösung in einem Hochtank verwendet werden soll, sollte die maximale Löslichkeit nicht überschritten werden.

FÜR DOSIERER:

Für Vorratslösungen und wenn ein Dosierer verwendet wird, sollte die unter den gegebenen Bedingungen maximal erreichbare Löslichkeit nicht überschritten werden. Der Wasserdurchsatz der Dosierpumpe sollte an die Konzentration der Vorratslösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere angepasst werden.

Für die Behandlung von Schweinen mit einem Gesamtgewicht von 5000 kg, die 10% ihres Körpergewichts als Trinkwasser aufnehmen bei einer Dosis von 10 mg/kg:

1. Den Dosierer mit 100 L Trinkwasser (Temperatur nicht unter 10 °C) füllen.
2. 250 g Tierarzneimittel in den Dosierer füllen.
3. Gründlich vermischen, bis das Tierarzneimittel visuell gelöst ist.
4. Den Dosierer auf 20% einstellen.
5. Den Dosierer einschalten.

Das Körpergewicht der Gruppe sollte so genau wie möglich berechnet und die Wasseraufnahme überwacht werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden. Die erforderliche Menge an Granulat sollte mit einer geeigneten, kalibrierten Waage abgemessen werden. Die Aufnahme von Wasser hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom Alter, dem klinischen Zustand der Tiere und den Bedingungen vor Ort, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Die tägliche Wasseraufnahme kann unterschätzt (z. B. auf 6 % des Körpergewichts reduziert) werden, um sicherzustellen, dass das Wasser im Laufe eines Tages vollständig konsumiert wird (nachdem das medikierte Wasser konsumiert wurde, kann frisches Trinkwasser zur Verfügung gestellt werden). Wenn eine ausreichende Aufnahme des medikierten Wassers nicht erreicht werden kann, sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen und es sollten die amtlichen und lokalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 20 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate. Der Beutel wird über einen Zipper geöffnet und geschlossen.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Während der Behandlung sollte unmediziertes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an medikiertem Trinkwasser von den Schweinen aufgenommen wurde. Das Tierarzneimittel ist nicht für die Anwendung zusammen mit anderen Antibiotika vorgesehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung aufgrund von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die amtlichen und lokalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Eine von den Angaben in dieser Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amphenicolen aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern.

Die Behandlung sollte nicht länger als 5 Tage dauern. Während der Behandlung ist möglicherweise ein erhöhter Serumcalcium-Wert zu beobachten.

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen von Florfenicol. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Sauen nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Bei Überdosierung können eine Reduktion der Gewichtszunahme, Futter- und Wasseraufnahme auftreten und perianale Erytheme und Ödeme sowie eine Veränderung einiger hämatologischer und biochemischer Parameter beobachtet werden, die auf eine Dehydration hinweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Polysorbat 80 oder Polyethylenglykol sollten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels sollten Schutzhandschuhe und Schutzkleidung getragen werden. Wenn nach der Exposition Symptome auftreten, z. B. Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann leichte Reizungen der Augen und/oder Haut verursachen. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden, auch Hand-zu-Augenkontakt. Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort abwaschen und die kontaminierte Kleidung ausziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Gülle von behandelten Tieren kann für Nutzpflanzen schädlich sein.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Das Produkt ist erhältlich in wiederverschließbaren Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat-beschichteten 0,5-kg- und 1-kg-Blockbodenbeuteln mit Zipper. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.