

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMPHEN 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Florfenikol

200,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Hypromelóza	
Dokusát sodný	
Benzoát sodný	3,0 mg
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Simetikónová emulzia	
Voda, čistená	

Biela až takmer biela suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a metafylaxia respiračných ochorení na úrovni skupiny ošípaných spojených s *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Ďalšie informácie nájdete v časti 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať liek s chlórovanou vodou.

Príjem liekov zvieratami sa môže zmeniť v dôsledku choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody treba zvieratá liečiť parenterálne, použitím vhodného injekčného lieku, ktorý predpíše veterinárny lekár.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Okrem podávania lieku je dôležité zabezpečiť správne podmienky chovu vrátane dobrej hygieny, správneho vetrania a vyhýbania sa preplneným priestorom.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG¹), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nepoužívať na profylaxiu.

Doba trvania liečby by nemala prekročiť 5 dní.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže vyvolať alergické reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou na florfenikol alebo benzoát sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže mierne dráždiť pokožku a oči.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou alebo očami, vrátane kontaktu rúk s očami.

Tento veterinárny liek môže byť pri požití škodlivý, vrátane účinkov na mužskú plodnosť. Pri príprave lieku sa vyhýbajte perorálnemu požitiu, vrátane kontaktu rúk s ústami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Pri manipulácii a miešaní veterinárneho lieku používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, odevu a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich okamžite vypláchnite vodou. V prípade náhodného poliatia kože, okamžite umyte zasiahnuté miesto a vyzlečte si kontaminovaný odev.

Po použití si umyte ruky.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Používanie lieku predstavuje riziko pre suchozemské organizmy (rastliny) a vodné organizmy (sinice), vrátane organizmov podzemných vôd.

Aby sa predišlo akýmkoľvek nepriaznivým účinkom na suchozemské rastliny a riasy, a aby sa zabránilo novej kontaminácii podzemných vôd, hnoj ošetrovaných ošipovaných sa nesmie rozhadzovať na pôdu bez zriadenia hnojom neošetrovaných ošipovaných. Hnoj ošetrovaných ošipovaných sa musí pred rozhadzovaním na ornú pôdu alebo pred obchodovaním s hnojom zriediť najmenej 5-násobkom hmotnosti hnoja od neošetrovaných ošipovaných.

¹ Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group – poradná skupina odborníkov na antimikrobiálne látky

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané:

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat)	Hnačka Erytém ¹ Edém ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Znížený príjem vody Zápcha Abnormálne sfarbenie trusu ² Rektálny prolaps ³

¹perianálne alebo rektálne

²tmavo hnedá

³ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich prípadov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať pri prasniciach počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne embryotoxické alebo fetotoxické účinky.

Plodnosť:

Nepoužívať pri kancoch určených na chov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Ďalšie informácie nájdete v časti 3.4.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode.

Odporúčaná dávka je 10 mg florenikolu na kg živej hmotnosti denne (čo zodpovedá 5 ml lieku/100 kg ž. hm.) po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Aby sa predišlo poddávkovaniu a predávkovaniu, liečené zvieratá by sa mali rozdeliť do skupín s podobnou živou hmotnosťou a dávka by sa mala vypočítat' pre každú skupinu individuálne.

Príjem medikovanej vody závisí od mnohých faktorov vrátane klinického stavu zvierat'a, ako aj miestnych podmienok, ako je okolitá teplota a vlhkosť. Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k napájaciemu systému, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody. Aby bol zaistený príjem medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody. Ak však nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá by sa mali liečiť parenterálne.

Vhodné množstvo medikovanej vody by sa malo pripraviť na základe dennej spotreby vody. Na získanie správnej dávky sa musí sledovať príjem vody a primerane upraviť koncentrácia florfenikolu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{X ml veterinárneho lieku / kg živej hmotnosti / deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{1} = \text{X ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Ak sa použije váha, požadovaný objem možno prepočítať na gramy takto:
množstvo lieku potrebného na deň v g = počet ml lieku potrebného na deň x 1,075.
Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pred použitím fľaštičku 60 sekúnd silno pretrepte. Liek pridajte do vody. Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou.

Pre vodné nádrže:

Maximálna rozpustnosť sa dosiahne pri koncentráciách 2 ml/l (0,4 g florfenikolu/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenikolu/l) a 3 ml/l (0,6 g florfenikolu/l) pri 4° C, 10 °C a 20 °C. Úplné rozpustenie lieku v roztoku by sa malo vizuálne skontrolovať.

Na liečbu ošipáných, ktoré vypijú množstvo vody zodpovedajúce 10 % ich živej hmotnosti, v dávke 10 mg/kg, pridajte veterinárny liek do pitnej vody v nádrži.

Použite 1 l lieku na každých 2 000 l vody. To zodpovedá koncentrácii 0,10 g florfenikolu/l v pitnej vode.

Dôkladne premiešajte. Na dosiahnutie úplného rozpustenia je treba roztok intenzívne ručne miešať metličkou po dobu 10 minút. Pri použití magnetického miešadla s rýchlosťou 100 ot./min. je doba miešania 5 min.

Pre dávkovacie pumpy:

Veterinárny liek možno použiť len v koncentrácii 50 ml/l t.j. 10 g florfenikolu na liter vody zásobného roztoku.

Na liečbu ošipáných, ktoré vypijú množstvo vody zodpovedajúce 10 % ich živej hmotnosti, v dávke 10 mg/kg, pridajte veterinárny liek do pitnej vody v zásobníku dávkovacej pumpy.

Pridajte 1 l lieku do 20 l nemedikovanej vody. To zodpovedá koncentrácii 10 g /l v zásobnom roztoku.

Dôkladne miešajte ručnou metličkou 10 minút, alebo použite automatické miešacie zariadenie pri 840 ot./min. po dobu 5 minút, kým nevznikne homogénna mliečne biela suspenzia.

Nastavte dávkovaciu pumpu na 1 % a zapnite dávkovaciu pumpu.

Medikovanú pitnú vodu treba vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení medikačného obdobia treba systémy prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania možno pozorovať zníženie prírastku hmotnosti, príjmu krmiva a vody, perianálny erytém a edém a zmenu niektorých hematologických a biochemických parametrov svedčiacich o dehydratácii.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 20 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Florfenikol, širokospektrálne syntetické antibiotikum zo skupiny fenikolov, pôsobí inhibíciou syntézy proteínov na ribozomálnej úrovni, čo má za následok bakteriostatický účinok. Štúdie *in vitro* ukázali, že florfenikol je účinný proti bakteriálnym patogénom najčastejšie izolovaným pri respiračných ochoreniach ošipáných, vrátane *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Okrem toho florfenikol vykazuje baktericídnu aktivitu *in vitro*, najmä ak sa udržiava v koncentráciách prekračujúcich minimálnu inhibičnú koncentráciu (MIC) po dobu až 12 hodín.

Aktivita florfenikolu proti 149 izolátom <i>P. multocida</i> kultivovaným z ošipáných s respiračným ochorením z Belgicka, Dánska, Francúzska, Nemecka, Holandska, Poľska, Španielska a Spojeného kráľovstva. ¹											
Počet izolátov s MIC (µg/ml)						Citlivé		Rezistentné		MIC (µg/ml)	
Florfenikol	0,12	0,25	0,5	1	32	[n]	[%]	[n]	[%]	MIC ₅₀	MIC ₉₀
	1	13	131	1	3	146	98,0	3	2,0	0,5	0,5
¹ Izolované medzi 2018-2020											

Aktivita florfenikolu proti 151 izolátom <i>A. Pleuropneumoniae</i> kultivovaným z ošípaných s respiračným ochorením z Belgicka, Dánska, Francúzska, Nemecka, Holandska, Poľska, Španielska, Švajčiarska a Spojeného kráľovstva. ¹														
Počet izolátov s MIC (µg/ml)							Citlivé		Stredné		Rezistentné		MIC (µg/ml)	
Florfenikol	0,25	0,5	1	4	8	32	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	MIC ₅₀	MIC ₉₀
	11	135	2	1	1	1	148	98,0	1	0,7	2	1,3	0,5	0,5
¹ Izolované medzi 2018-2020														

Organizmus	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie florfenikolu (µg/ml) ^{2,3}		
	Citlivé	Stredné	Rezistentné
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 2	4	≥ 8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 2	4	≥ 8
² Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals (Výkonnostné normy pre testy citlivosti na antimikrobiálne látky formou diskového testu a riedenia u baktérií izolovaných zo zvierat): 4. vydanie. CLSI supplement VET08. Clinical and Laboratory Standards Institute			
³ CLSI. 2017. Methods for Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria Isolated From Animals (Metódy testovania citlivosti zriedkavo izolovaných alebo obtiažne kultivovateľných baktérií izolovaných zo zvierat). 1. vydanie. CLSI supplement VET06. Clinical and Laboratory Standards Institute			

Odolnosť voči florfenikolu sa nachádza v géne floR, ktorý je silne spojený s floR efluxnou pumpou, ktorá je zvyčajne sprostredkovaná plazmidmi a prenášaná horizontálne na iné druhy *Pasteurellaceae*. U druhov *Pasteurellaceae* boli ako nosiče floR génov zistené najmenej tieto plazmidy: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

Rezistencia na florfenikol bola zistená aj u *Salmonella typhimurium* a iných potravinových patogénov.

Medzi látkami triedy fenikolov existuje skrížená rezistencia. Okrem toho boli identifikované ďalšie gény rezistencie, ktoré môžu byť lokalizované na plazmidoch alebo transpozónoch, ako je napríklad gén cfr, ktorý spôsobuje skríženú rezistenciu medzi pleuromutilínmi, oxazolidinónmi, fenikolmi, streptogramínom A a linkosamidmi.

4.3 Farmakokinetika

Po podaní 15 mg/kg ošípaným žalúdočnou sondou v experimentálnych podmienkach bola absorpcia florfenikolu premenlivá, ale maximálne sérové koncentrácie približne 5 µg/ml sa dosiahli približne 2 hodiny po podaní dávky. Terminálny polčas bol medzi 2 a 3 hodinami. Keď mali ošípané voľný prístup na 5 dní k vode medikovanej florfenikolom v koncentrácii 100 mg florfenikolu na liter vody, koncentrácie florfenikolu v sére prekročili 1 µg/ml počas celého 5-dňového liečebného obdobia okrem niekoľkých krátkych odchýliek pod 1 µg/ml.

Po absorpcii a distribúcii je florfenikol ošípanými značne metabolizovaný a rýchlo sa vylučuje, predovšetkým močom.

Po parenterálnom podaní florfenikolu ošípaným sa ukázalo, že koncentrácie v pľúcach sú podobné koncentráciám v sére.

Enviromentálne vlastnosti

Florfenikol je toxický pre suchozemské rastliny, sinice a organizmy podzemnej vody.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela obdĺžniková HDPE fľaša s objemom 1 liter uzavretá bielym PP skrutkovacím uzáverom s viacvrstvovou vložkou potiahnutou LDPE.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože florfenikol môže byť nebezpečný pre vodné organizmy (sinice), vrátane organizmov podzemných vôd.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/066/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/01/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**HDPE fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AMPHEN 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Florfenikol 200 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti: 20 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom nariadení použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/066/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AMPHEN 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Florfenikol 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoát sodný	3,0 mg

Biela až takmer biela suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba a metafylaxia respiračných ochorení na úrovni skupiny ošípaných spojených s *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Gravidita a laktácia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobité upozornenia:

Nepoužívať liek s chlórovanou vodou.

Príjem liekov zvieratami sa môže zmeniť v dôsledku choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody treba zvieratá liečiť parenterálne, použitím vhodného injekčného lieku, ktorý predpíše veterinárny lekár.

Rezistencia na florfenikol bola zistená u *Salmonella typhimurium* a iných potravinových patogénov.

Medzi látkami triedy fenikolov existuje skrížená rezistencia. Okrem toho boli identifikované ďalšie gény rezistencie, ktoré môžu byť lokalizované na plazmidoch alebo transpozónoch, ako je napríklad gén *cfr*, ktorý spôsobuje skríženú rezistenciu medzi pleuromutilínmi, oxazolidinónmi, fenikolmi, streptogramínom A a linkosamidmi.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch

Okrem podávania lieku je dôležité zabezpečiť správne podmienky chovu vrátane dobrej hygieny, správneho vetrania a vyhýbania sa preplneným priestorom.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG²), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nepoužívať na profylaxiu.

Doba trvania liečby by nemala prekročiť 5 dní.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže vyvolať alergické reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou na florfenikol alebo benzoát sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže mierne dráždiť pokožku a oči.

Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo očami, vrátane kontaktu rúk s očami.

Tento veterinárny liek môže byť pri požití škodlivý, vrátane účinkov na mužskú plodnosť. Pri príprave lieku sa vyhýbajte perorálnemu požitiu, vrátane kontaktu rúk s ústami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Pri manipulácii a miešaní veterinárneho lieku používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, odevu a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich okamžite vypláchnite vodou. V prípade náhodného poliatia kože, okamžite umyte zasiahnuté miesto a vyzlečte si kontaminovaný odev.

Po použití si umyte ruky.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Používanie lieku predstavuje riziko suchozemské organizmy (rastliny) a vodné organizmy (sinice), vrátane organizmov podzemných vôd.

Aby sa predišlo akýmkoľvek nepriaznivým účinkom na suchozemské rastliny a riasy, a aby sa zabránilo novej kontaminácii podzemných vôd, hnoj ošetrovaných ošipovaných sa nesmie rozhadzovať na pôdu bez zriadenia hnojom neošetrovaných ošipovaných. Hnoj ošetrovaných ošipovaných sa musí pred rozhadzovaním na ornú pôdu alebo pred obchodovaním s hnojom zriediť najmenej 5-násobkom hmotnosti hnoja od neošetrovaných ošipovaných.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Neodporúča sa používať u prasníc počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne embryotoxické alebo fetotoxické účinky.

² Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group category - poradná skupina odborníkov na antimikrobiálne látky

Plodnosť:

Nepoužívať pri kancoch určených na chov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ďalšie informácie nájdete v časti Osobitné upozornenia.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania možno pozorovať zníženie prírastku hmotnosti, príjmu krmiva a vody, perianálny erytém a edém a zmenu niektorých hematologických a biochemických parametrov svedčiacich o dehydratácii.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat)	Hnačka Erytém ¹ Edém ¹
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Znížený príjem vody Zápcha Abnormálne sfarbenie trusu ² Rektálny prolaps ³

¹perianálne alebo rektálne

²tmavo hnedá

³ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich prípadov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v pitnej vode.

Odporúčaná dávka je 10 mg florenikolu na kg živej hmotnosti denne (čo zodpovedá 5 ml lieku/100 kg ž. hm.) po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Aby sa predišlo poddávkovaniu a predávkovaniu, liečené zvieratá by sa mali rozdeliť do skupín s podobnou živou hmotnosťou a dávka by sa mala vypočítať pre každú skupinu individuálne.

Príjem medikovanej vody závisí od mnohých faktorov vrátane klinického stavu zvierat'a, ako aj miestnych podmienok, ako je okolitá teplota a vlhkosť. Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný

prístup k napájaciemu systému, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody. Aby bol zaistený príjem medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody. Ak však nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem medikovanej vody, zvieratá by sa mali liečiť parenterálne.

Vhodné množstvo medikovanej vody by sa malo pripraviť na základe dennej spotreby vody. Na získanie správnej dávky sa musí sledovať príjem vody a primerane upraviť koncentrácia florfenikolu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{X ml veterinárneho lieku / kg} \times \text{priemerná živá hmotnosť}}{\text{živej hmotnosti / deň} \times \text{(kg) liečených zvierat}} = \frac{\text{X ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}}$$

Ak sa použije váha, požadovaný objem možno prepočítať na gramy takto:
množstvo lieku potrebného na deň v g = počet ml lieku potrebného na deň x 1,075.
Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pred použitím fľaštičku 60 sekúnd silno pretrepte.
Liek pridajte do vody.
Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou.

Pre vodné nádrže:

Maximálna rozpustnosť sa dosiahne pri koncentráciách 2 ml/l (0,4 g florfenikolu/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenikolu/l) a 3 ml/l (0,6 g florfenikolu/l) pri 4 °C, 10 °C a 20 °C.
Úplné rozpustenie lieku v roztoku by sa malo vizuálne skontrolovať.

Na liečbu ošipáných, ktoré vypijú množstvo vody zodpovedajúce 10 % ich živej hmotnosti, v dávke 10 mg/kg, pridajte veterinárny liek do pitnej vody v nádrži.
Použite 1 l lieku na každých 2 000 l vody. To zodpovedá koncentrácii 0,10 g /l v pitnej vode.
Dôkladne premiešajte. Na dosiahnutie úplného rozpustenia je treba roztok intenzívne ručne miešať metličkou po dobu 10 minút. Pri použití magnetického miešadla s rýchlosťou 100 ot./min. je doba miešania 5 min.

Pre dávkovacie pumpy:

Veterinárny liek možno použiť len v koncentrácii 50 ml/l t.j. 10 g florfenikolu na liter vody zásobného roztoku.

Na liečbu ošipáných, ktoré vypijú množstvo vody zodpovedajúce 10 % ich živej hmotnosti, v dávke 10 mg/kg, pridajte veterinárny liek do pitnej vody v zásobníku dávkovacej pumpy.

Pridajte 1 l lieku do 20 l nemedikovanej vody. To zodpovedá koncentrácii 10 g /l v zásobnom roztoku.
Dôkladne miešajte ručnou metličkou 10 minút, alebo použite automatické miešacie zariadenie pri 840 ot./min. po dobu 5 minút, kým nevznikne homogénna mliečne biela suspenzia.

Nastavte dávkovaciu pumpu na 1% a zapnite dávkovaciu pumpu.

Medikovanú pitnú vodu treba vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení medikačného obdobia treba systémy prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred mrazom

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

Nepoužívať veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože florfenikol môže byť nebezpečný pre vodné organizmy (sinice), vrátane organizmov podzemných vôd.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárneho lieku

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/066/DC/24-S

Biela obdĺžniková HDPE fľaša s objemom 1 liter uzavretá bielym PP skrutkovacím uzáverom s viacvrstvovou vložkou potiahnutou LDPE.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpy
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulharsko

17. Ďalšie informácie

Florfenikol je toxický pre suchozemské rastliny, sinice a organizmy podzemnej vody.