PROSPECTO:

AMPHEN 200 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amphen 200 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino

Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol	200 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321).	1 mg
Edetato disódico	1 mg

Granulado céreo de color blanco a crema.

4. INDICACIÓN DE USO

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol. Es preciso establecer la presencia de la enfermedad en la piara antes de administrar el tratamiento metafiláctico

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en verracos destinados a fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia conocida a florfenicol.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento puede observarse una leve disminución del consumo de agua por parte de los animales, pérdida del apetito, heces de color marrón oscuro y estreñimiento.
Los animales tratados han desarrollado con bastante frecuencia diarrea y/o edema/eritema rectal y perianal. Estos efectos son transitorios.
Muy raramente se ha observado prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento, en los animales afectados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

10 mg de florfenicol/kg de peso vivo al día en agua de bebida durante 5 días consecutivos.
En agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La cantidad diaria de medicamento veterinario que hay que mezclar con agua de bebida puede calcularse en base al Peso Vivo Total (PVT) de la piara a tratar según la siguiente fórmula:

$$\text{Cantidad de medicamento veterinario (en gramos) por día*} = \frac{\text{Peso Vivo Total (PVT) de la piara en kg}}{20}$$

* A mezclar con el consumo de agua total estimado de una piara en 24 horas.

A continuación se muestra una tabla con ejemplos de agua de bebida medicada calculada aplicando la fórmula y asumiendo que los cerdos beben entre un 8% y 10% de su peso vivo.

	PVT de la piara (kg)	Medicamento veterinario (g)	Consumo de agua diario estimado (l)	Gramos de medicamento por cada 10 litros de agua
Cerdos bebiendo un 8% de su peso vivo	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	
Cerdos bebiendo un 10% de su peso vivo	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1.000 kg	50 g	100 l	
	5.000 kg	250 g	500 l	

La solubilidad máxima del medicamento granulado es 2,5 g/litro en agua a 10ºC y 20ºC y 2,0 g/l a 5ºC. La disolución puede llevar hasta 30 minutos. Durante la disolución, es preciso remover la solución durante un mínimo de 5 minutos a 50 rpm. Las soluciones deben comprobarse visualmente para determinar que se ha producido la disolución completa.

PARA TANQUE DE GRANEL:
Cualquier solución a utilizar en un tanque de cabecera se debe limitar a un valor inferior a la solubilidad máxima.

PARA DOSIFICADOR:
En el caso de las soluciones patrón a utilizar en un dosificador, es importante no superar la solubilidad máxima, lo que se puede lograr con las condiciones proporcionadas. Ajustar los parámetros de la velocidad de flujo de la bomba de administración de acuerdo con la concentración de la solución patrón y la ingesta de agua de los animales a tratar.

Para tratar 5.000 kg de porcino, bebiendo el 10% de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg:
1. Llenar el dosificador con 100 l de agua de bebida (temperatura no debe ser inferior a 10°C).
2. Añadir 250 g de medicamento veterinario al dosificador.
3. Mezclar bien hasta comprobar disolución visualmente.
4. Ajustar el dosificador al 20%.
5. Encender el dosificador.

Para asegurar una correcta dosificación y evitar una dosificación insuficiente, debe determinarse el peso vivo de la piara con la mayor exactitud posible y debe monitorizarse el consumo de agua. La cantidad de granulado requerido debe medirse en un equipo de pesada adecuadamente calibrado. La ingesta de agua depende de varios factores incluyendo la edad, el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura y humedad ambiental. Puede utilizarse un consumo de agua diaria menor (es decir, reducido al 6% del peso vivo) para asegurar el consumo total de agua medicada durante el día (puede ofrecerse agua fresca tras el consumo de agua medicada). Si no fuera posible obtener suficiente ingesta de agua medicada, los animales deben tratarse parenteralmente.

El uso del producto medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El agua de bebida medicada debe reemplazarse cada 24 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 20 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.
Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses. La bolsa se abre y cierra desabrochando y abrochando el cierre, respectivamente.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales deben recibir tratamiento por vía parenteral. Durante el tratamiento, el agua de bebida no medicada solo se debe administrar después de que los cerdos hayan ingerido la cantidad diaria de agua de bebida medicada necesaria. El medicamento no está destinado para su uso con otros antibióticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no fuera posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas locales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas en la ficha técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

El tratamiento no debe exceder los 5 días. Durante el tratamiento, también se puede observar un aumento del calcio sérico.

No utilizar el producto con agua clorada.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han revelado los posibles efectos tóxicos de florfenicol para el embrión o el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el aumento de peso, ingesta de alimentos y agua, edema y eritema perianal y la modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos que indican deshidratación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento puede producir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol, polisorbato 80 o polietilenglicol deben evitar el contacto de este medicamento veterinario con la piel. Usar ropa y guantes de protección al manipular y mezclar el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular y/o cutánea leve. Evitar el contacto con los ojos y la piel, incluido el contacto de las manos con los ojos. Llevar gafas de seguridad. En caso de un derrame sobre los ojos accidental, lavarlos inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente y quitarse las prendas contaminadas.

Este medicamento veterinario puede ser dañino tras la ingestión. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario o se mezcla el agua de bebida medicada.

Precauciones especiales para el medio ambiente

El estiércol de los animales tratados puede ser dañino para las plantas terrestres.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento veterinario se encuentra disponible en bolsas laminadas de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno cerradas por la parte inferior resellables de 0,5 kg y 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.