

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Florfenicol 200,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg

Edetato disódico 1 mg

Granulado céreo de color blanco a crema.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones 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

No usar en verracos destinados a fines reproductivos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia conocida a florfenicol.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 veterinario no está destinado para su uso con otros antibióticos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 medicamento veterinario con agua clorada.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado 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 todo contacto con el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de seguridad, guantes de protección y ropa al manipular 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 veterinario 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 la protección del medio ambiente:

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea Eritema ^{1,2} , Edema ^{1,2}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prolapso rectal ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Disminución del consumo de agua ⁴ , pérdida del apetito, Anomalías en el color de las heces ² , Estreñimiento

¹ transitorio, ² perianal o rectal, ³ se resuelve sin tratamiento, ⁴ ligero, ⁵ marrón oscuro

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 pira a tratar según la siguiente fórmula:

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

* A mezclar con el consumo de agua total estimado de una pira 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	Medicamento	Consumo de agua	Gramos de medi-
--	-----------	-------------	-----------------	-----------------

	piara (kg)	veterinario (g)	diario estimado (l)	cemento veterinario 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 veterinario granulado es 2,5 g/l a 10°C y 20°C y 2,0 g/l a 5°C. 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 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. Tiempos 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses. La bolsa se abre y cierra desabrochando y abrochando el cierre, respectivamente.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3835 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos :

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

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