

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AMPHEN 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 200 mg

Excipiente(s):

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	3,0 mg

Suspensión de color blanco a casi blanco para administración en agua de bebida.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis a nivel de piara de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Antes de administrar el medicamento, es preciso establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

5. Contraindicaciones

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

Véase también el apartado “Gestación y lactancia” para obtener más información.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No usar el medicamento con agua clorada.

La absorción del medicamento veterinario por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales deben recibir tratamiento por vía parenteral usando un medicamento inyectable adecuado recetado por el veterinario.

Se ha detectado resistencia al florfenicol en *Salmonella typhimurium* y en otros patógenos de transmisión alimentaria.

Hay resistencia cruzada entre sustancias de la clase de los fenicoles. Además, se han identificado otros genes de resistencia que pueden estar situados en plásmidos o en transposones, como el gen cfr, que confiere resistencia cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas.

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

Además del medicamento, es importante garantizar las condiciones de crianza correctas, como una buena higiene, una ventilación adecuada y la ausencia de hacinamiento.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de explotación o local/regional.

Al usar el medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para el tratamiento de primera línea debe usarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG¹ más baja) en los casos en los que las pruebas de sensibilidad indiquen la eficacia probable de este enfoque.

No usar para profilaxis.

La duración del tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al benzoato sódico deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular o cutánea leves.

Evitar el contacto con los ojos y la piel, incluido el contacto de las manos con los ojos.

Este medicamento veterinario puede ser dañino cuando se ingiere y produce, entre otros, efectos sobre la fertilidad masculina. Debe evitarse la ingesta por vía oral, incluyendo el contacto de las manos con la boca, cuando se prepara el medicamento. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este medicamento veterinario.

Usar equipo de protección individual con guantes, ropa y gafas de seguridad al manipular y mezclar el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre los ojos, lavarlos inmediatamente con agua. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente la zona afectada y quitarse las prendas contaminadas.

Lavar las manos después de usarlo.

Si aparecen síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso del medicamento veterinario supone un riesgo para los organismos terrestres (plantas) y acuáticos (cianobacterias), incluyendo organismos en el agua freática.

Para prevenir los efectos adversos sobre las plantas terrestres y las algas, y para evitar la posible contaminación del agua freática, el estiércol de los animales tratados no debe esparcirse sobre el terreno sin diluirlo en estiércol de animales que no han recibido tratamiento. El estiércol de los animales tratados debe diluirse con una cantidad al menos 5 veces mayor en peso de estiércol de animales sin tratar antes de esparcirlo en terreno cultivable o antes de comerciar con el estiércol.

¹ Categoría del Grupo Ad Hoc de Expertos en Asesoramiento sobre Antimicrobianos

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Su uso no está recomendado en cerdas durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos tóxicos del florfenicol ni en el embrión ni el feto.

Fertilidad:

No debe administrarse a verracos destinados a fines reproductivos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Véase la subsección “Advertencias especiales” para obtener más información.

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados)	Diarrea Eritema ¹ Edema ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone)	Reducción de la ingesta de agua Estreñimiento Anomalías en el color de las heces ² Prolapso rectal ³

¹perianal o rectal

²marrón oscuro

³que se resolvió sin tratamiento

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 o al representante local del 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:

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

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo al día (equivalente a 5 ml del medicamento/100 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo con la mayor exactitud posible. Para evitar la dosificación insuficiente y excesiva, debe dividirse a los animales tratados en grupos de peso vivo similar y la dosis debe calcularse para cada grupo de forma individual.

La ingesta de agua medicada depende de muchos factores, entre otros, el estado clínico del animal, así como las condiciones locales tales como la temperatura y la humedad ambiental. Para garantizar un consumo adecuado del agua de bebida medicada, todos los animales que van a tratarse deberían tener acceso suficiente al sistema de suministro de agua. Para garantizar el consumo del agua medicada, los animales no deben tener acceso a ningún otro suministro de agua durante su tratamiento. Sin embargo, si no fuera posible obtener suficiente ingesta de agua medicada, los animales deben tratarse por vía parenteral.

La cantidad apropiada de agua medicada debe prepararse con base a la ingesta diaria de agua. Para obtener la dosificación correcta, debe monitorizarse el consumo de agua y la concentración de florfenicol debe ajustarse de conformidad con él.

Con base en la dosis recomendada, y el número y el peso de los animales que van a recibir tratamiento, debe calcularse la concentración diaria exacta del medicamento veterinario siguiendo la fórmula que se indica a continuación:

$$\frac{\text{X ml del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que van a tratarse}}{\text{Consumo diario medio de agua (litros) por animal}} = \text{X ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Si se usa una balanza, el volumen necesario puede convertirse en gramos según se indica a continuación: cantidad en g del medicamento que se necesita al día = número de ml del medicamento que se necesita al día $\times$ 1,075.

Debe comprobarse minuciosamente la exactitud del dispositivo de dosificación.

Agitar con fuerza el frasco durante 60 segundos antes del uso.

El medicamento debe añadirse al agua.

Preparar la solución con agua potable.

Para depósitos de agua:

La solubilidad máxima se alcanza a concentraciones de 2 ml/l (0,4 g de florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g de florfenicol/l) y 3 ml/l (0,6 g de florfenicol/l) a 4 °C, 10 °C y 20 °C de temperatura respectivamente.

Debe comprobarse visualmente que la disolución de las soluciones sea completa.

Para tratar cerdos que beben el 10 % de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg, añadir el medicamento veterinario al agua de bebida en el depósito.

Usar 1 l de medicamento por cada 2000 l de agua. Esto corresponde a una concentración de 0,10 g/l en agua de bebida.

Mezclar bien; para conseguir la disolución completa, debe agitarse la solución con fuerza usando un batidor manual durante 10 minutos. Cuando se usa un agitador magnético a 100 rpm, el tiempo de mezclado es de 5 min.

Para bombas dosificadoras:

El medicamento veterinario solo puede usarse a la concentración de 50 ml/l, es decir, 10 g de florfenicol por litro de agua de la solución madre.

Para tratar a los cerdos que beben un 10 % de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg, añadir el medicamento veterinario al agua en el depósito de la bomba dosificadora.

Añadir 1 l de medicamento a 20 l de agua no medicada. Esto se corresponde con una concentración de 10 g/l en la solución madre.

Mezclar bien usando un batidor manual durante 10 minutos o un dispositivo de agitación automática a 840 rpm durante 5 minutos hasta que se obtenga una suspensión homogénea de color blanco lechoso.

Ajustar la bomba dosificadora al 1 % y encender.

El agua de bebida medicada debe cambiarse cada 24 horas.

Después del fin del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

10. Tiempos de espera

Carne: 20 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Proteger de la congelación. Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

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

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.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

El medicamento veterinario no debería incorporarse a curso de agua, dado que el florfenicol puede resultar peligroso para los organismos acuáticos (cianobacterias), incluyendo los organismos en el agua freática.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como desechar 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

4279 ESP

Frasco rectangular de color blanco de polietileno de alta densidad (PEAD) de 1 litro, cerrado con un tapón de rosca de polipropileno (PP) de color blanco a prueba de manipulaciones con una pieza intercalada de múltiples capas con revestimiento de polietileno de baja densidad (PEBD).

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 reacciones adversas:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgaria

17. Información adicional

El florfenicol es tóxico para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos del agua freática.