**I PIELIKUMS**

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Amphen 200 mg/ml suspensija lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrs ml satur:

**Aktīvā viela**:

Florfenikols 200,0 mg

**Palīgvielas:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs** | **Kvalitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska pareizai veterināro zāļu ievadīšanai** |
| Hipromeloze |  |
| Nātrija dokuzāts |  |
| Nātrija benzoāts  | 3,0 mg |
| Sālsskābe, koncentrēta (pH regulēšanai) |  |
| Simetikona emulsija |  |
| Ūdens, attīrīts |  |

Balta vai gandrīz balta suspensija lietošanai dzeramajā ūdenī.

**3. KLĪNISKĀ informācija**

**3.1. Mērķsugas**

Cūkas.

**3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai**

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

Actinobacillus pleuropneumoniae un Pasteurella multocida izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei cūkām grupas līmenī.

**3.3. Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Vairāk informācijas skatīt arī 3.7. apakšpunktā.

**3.4. Īpaši brīdinājumi**

Nelietot šīs zāles ar hlorētu ūdeni.

Zāļu uzņemšana var būt izmainīta dzīvnieku slimības dēļ. Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli, izmantojot piemērotas injicējamas, veterinārārsta izrakstītas zāles.

**3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

 Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir svarīgi nodrošināt ne tikai zāles, bet arī atbilstošus turēšanas apstākļus, tostarp labu higiēnu, pienācīgu vēdināšanu un nepieļaut dzīvnieku pārblīvētību.

Šo zāļu lietošanai jābūt balstītai uz mērķa patogēna identifikāciju un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG[[1]](#footnote-1) kategorija) jāizmanto kā pirmās izvēles ārstēšanas līdzekli, ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Nelietot profilaksei.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 5 dienas.

 Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret florfenikolu vai nātrija benzoātu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var nedaudz kairināt acis un ādu.

Nepieļaujiet saskari ar ādu vai acīm, tostarp arī ne roku saskari ar acīm.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot, tostarp ietekmējot vīriešu auglību. Nepieļaujiet norīšanu, tostarp roku saskari ar muti, zāļu sagatavošanas procesā. Rīkojoties ar šīm zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un tās sajaucot, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, apģērbu un aizsargbrilles.

Ja šīs zāles nejauši tiek iešļakstītas acīs, tās nekavējoties jāmazgā ar ūdeni. Ja šīs veterinārās zāles nejauši uzšļakstās uz ādas, nekavējoties mazgājiet skarto vietu un novelciet notraipīto apģērbu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm Jums parādās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana rada risku sauszemes organismiem (augiem) un ūdens organismiem (zilaļģēm), tostarp gruntsūdeņu organismiem.

Lai novērstu jebkādu nelabvēlīgu ietekmi uz sauszemes augiem un aļģēm, kā arī novērstu iespējamu gruntsūdeņu piesārņojumu, ārstējamo cūku mēslus nedrīkst klāt uz zemes, ja tie nav atšķaidīti ar neārstētu cūku mēsliem. Ārstēto cūku mēsli pirms uzklāšanas uz aramzemes vai pirms mēslu tirgošanas jāatšķaida ar svara ziņā vismaz 5 reizes vairāk neārstētu cūku mēsliem.

**3.6. Blakusparādības**

Cūkām:

|  |  |
| --- | --- |
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstējamiem dzīvniekiem): | DiarejaEritēma1 Tūska1 |
| Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem) | Samazināta ūdens uzņemšanaAizcietējumsNeparasta fekāliju krāsa2Taisnās zarnas prolapss3  |

1perianāla vai rektāla

2tumši brūna

3pāriet bez ārstēšanas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot sivēnmātēm grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta iespējama florfenikola embriotoksiska vai fetotoksiska iedarbība.

Auglība:

Nelietot vaislai paredzētiem kuiļiem.

**3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vairāk informācijas skatīt 3.4. apakšpunktā.

**3.9. Lietošanas veids un devas**

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamā deva ir 10 mg florfenikola uz ķermeņa svara dienā (atbilst 5 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara) 5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Lai novērstu nepietiekamas devas vai pārāk lielas devas uzņemšanu, ārstējamie dzīvnieki jāsadala grupās pēc līdzīga ķermeņa svara un katrai grupai deva jāaprēķina atsevišķi.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no daudziem faktoriem, t. sk. no dzīvnieka klīniskā stāvokļa, kā arī vietējiem apstākļiem, piemēram, gaisa temperatūras un mitruma. Visiem ārstējamajiem dzīvniekiem jābūt pietiekamai piekļuvei ūdensapgādes sistēmai, lai nodrošinātu pienācīgu zāles saturošā ūdens patēriņu. Lai nodrošinātu zāles saturošā ūdens uzņemšanu, dzīvniekiem ārstēšanas laikā jānovērš piekļuve citiem ūdens avotiem. Tomēr, ja nav iespējams nodrošināt zāles saturošā ūdens pietiekamu uzņemšanu, dzīvniekiem jāveic parenterāla ārstēšana.

Pamatojoties uz ikdienas ūdens patēriņu, jāsagatavo atbilstoša daudzuma zāles saturošā ūdens. Lai tiktu nodrošināta pareiza deva, ūdens uzņemšana jānovēro un atbilstoši jāpielāgo florfenikola koncentrācija.

Pamatojoties uz ieteicamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, precīza veterināro zāļu dienas koncentrācija jāaprēķina pēc šādas formulas:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| x ml veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā | x | ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg) | = | x ml veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens |
| Vidējais viena dzīvnieka ūdens patēriņš (litros) dienā |  |  |

Ja tiek izmantoti svari, nepieciešamo tilpumu var pārveidot par gramiem šādā veidā:

dienā nepieciešamais zāļu daudzums gramos = dienā nepieciešamais zāļu daudzums ml x 1,075.

Dozēšanas ierīces precizitāte ir rūpīgi jāpārbauda.

Pirms lietošanas 60 sekundes enerģiski sakratiet pudeli. Šīs veterinārās zāles ir jāpievieno ūdenim. Sagatavojiet šķīdumu, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni.

Ūdens tvertņu gadījumā:

Maksimālā šķīdība tiek panākta koncentrācijā 2 ml/l (0,4 g florfenikola/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenikola/l) un 3 ml/l (0,6 g florfenikola/l) attiecīgi 4 °C, 10 °C un 20 °C temperatūrā. Vizuāli jāpārbauda, vai zāles ir pilnībā izšķīdušas.

Lai ārstētu cūkas, kas izdzer 10% no sava ķermeņa svara, devā 10 mg/kg, pievienojiet šīs veterinārās zāles tvertnē esošajam dzeramajam ūdenim.

Izmantojiet 1 l šo zāļu uz katriem 2000 l ūdens. Tas atbilst 0,10 g florfenikola/l koncentrācijai dzeramajā ūdenī.

Rūpīgi sajauciet, lai pilnībā izšķīstu. Šķīdums ir 10 minūtes enerģiski jāmaisa ar rokas maisāmo instrumentu. Izmantojot magnētisko mikseri ar 100 apgr./min, sajaukšanas laiks ir 5 minūtes.

Dozēšanas sūkņiem:

Šīs veterinārās zāles var izmantot tikai 50 ml/l koncentrācijā, t. i., 10 g florfenikola uz litru standartšķīduma ūdens.

Lai ārstētu cūkas, kas izdzer 10% no sava ķermeņa svara, 10 mg/kg devā, pievienojiet šīs veterinārās zāles ūdenim dozēšanas sūkņa tvertnē.

Pievienojiet 1 l zāļu 20 l ūdens bez zālēm. Tas atbilst 10 g/l koncentrācijai standartšķīdumā.

Rūpīgi sajauciet ar rokas maisāmo instrumentu 10 minūtes vai 5 minūtes, izmantojot automātisku maisīšanas ierīci ar ātrumu 840 apgr./min, līdz šķīdums ir vienmērīgi pienaini balta suspensija.

Iestatiet dozēšanas sūkni uz 1% un ieslēdziet to.

Veterinārās zāles saturošais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas.

**3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pārdozēšanas gadījumā var novērot svara samazināšanos un samazinātu barības un ūdens patēriņu, perianālu eritēmu un tūsku un izmaiņas dažos hematoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos, kas liecina par dehidratāciju.

**3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

 Nav piemērojami.

**3.12. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

**4. FARMAKOLOĢISKĀS īpašības**

**4.1. ATĶvet kods:**

 QJ01BA90

**4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Florfenikols, plaša spektra sintētiskā antibiotika no fenikolu grupas, darbojas, inhibējot olbaltumvielu sintēzi ribosomu līmenī, tādējādi radot bakteriostatisku iedarbību. *In vitro* pētījumos ir pierādīts, ka florfenikols ir iedarbīgs pret bakteriālajiem patogēniem, kas visbiežāk izolēti no cūkām ar elpceļu slimībām, tostarp pret *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida*.

Turklāt florfenikolam ir *in vitro* bakterticīda iedarbība, it īpaši koncentrācijās, kas pārsniedz minimālo inhibējošo koncentrāciju (*Minimal Inhibitory Concentration*, MIC) un ilgst līdz 12 stundām.

|  |
| --- |
| Florfenikola iedarbība pret 149 izolātiem no *P. multocida* kultūras no cūkām ar elpceļu slimībām no Beļģijas, Dānijas, Francijas, Vācijas, Nīderlandes, Polijas, Spānijas un Apvienotās Karalistes.1 |
| To izolātu skaits, kuriem ir MIC (μg/ml) | Jutīgs | Rezistents | MIC (μg/ml) |
| Florfenikols | 0,12 | 0,25 | 0,5 | 1 | 32 | [n] | [%] | [n] | [%] | MIC50 | MIC90 |
| 1 | 13 | 131 | 1 | 3 | 146 | 98,0 | 3 | 2,0 | 0,5 | 0,5 |
| 1 Izolēts laikā no 2018. līdz 2020. gadam |

|  |
| --- |
| Florfenikola iedarbība pret 151 izolātiem no *A. pleuropneumoniae* kultūras no cūkām ar elpceļu slimībām no Beļģijas, Dānijas, Francijas, Vācijas, Nīderlandes, Polijas, Spānijas un Apvienotās Karalistes.1 |
| To izolātu skaits, kuriem ir MIC (μg/ml) | Jutīgs | Vidējs | Rezistents | MIC (μg/ml) |
| Florfenikols | 0,25 | 0,5 | 1 | 4 | 8 | 32 | [n] | [%] | [n] | [%] | [n] | [%] | MIC50 | MIC90 |
| 11 | 135 | 2 | 1 | 1 | 1 | 148 | 98,0 | 1 | 0,7 | 2 | 1,3 | 0,5 | 0,5 |
| 1 Izolēts laikā no 2018. līdz 2020. gadam |

|  |  |
| --- | --- |
| Mikrorganisms | Florfenikola minimālās inhibējošās koncentrācijas robežvērtības (µg/ml)2,3 |
| Jutīgs | Vidējs | Rezistents |
| *Actinobacillus pleuropneumoniae*  | ≤2 | 4 | ≥8 |
| *Pasteurella multocida* | ≤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: 4th ed. CLSI supplement VET08. Clinical and Laboratory Standards Institute3 CLSI. 2017. Methods for Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria Isolated From Animals. 1st ed. CLSI supplement VET06. Clinical and Laboratory Standards Institute |

Rezistence pret florfenikolu atrodama floR gēnā, kas ir cieši saistīts ar floR izplūdes sūkni, kas parasti ir nodrošināts ar plazmīdām un horizontāli pārnests uz citām *Pasteurellaceae* sugām. Ir noskaidrots, ka *Pasteurellaceae* sugās floR gēnus nodrošina šādas plazmīdas: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

Rezistence pret florfenikolu ir novērota arī *Salmonella typhimurium* un citos pārtikas patogēnos.

Starp fenikolu klases vielām pastāv krusteniskā rezistence. Turklāt ir identificēti citi rezistenci nodrošinoši gēni, kas var atrasties plazmīdās vai transpozonos, piemēram, cfr gēnā, kas rada krustenisko rezistenci pleiromutilīnu, oksazolidinonu, fenikolu, A streptogramīna un linkozamīdu starpā.

**4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc lietošanas cūkām, eksperimentālos apstākļos caur zondi ievadot devu 15 mg/kg, florfenikola uzsūkšanās bija mainīga, taču maksimālā koncentrācija serumā, kas ir aptuveni 5 μg/ml, tika sasniegta apmēram 2 stundas pēc šo zāļu lietošanas. Terminālais pusperiods bija no 2 līdz 3 stundām. Kad cūkām 5 dienas bija brīva piekļuve dzeramajam ūdenim ar florfenikolu koncentrācijā 100 mg florfenikola vienā litrā ūdens, florfenikola koncentrācija serumā visā 5 dienu ārstēšanas periodā pārsniedza 1 μg/ml, izņemot pāris reizes, kad tā uz neilgu laiku bija mazāka par 1 μg/ml.

Pēc uzsūkšanās un izkliedes florfenikols cūku organismā tiek apjomīgi metabolizēts un strauji izvadīts, galvenokārt ar urīnu.

Pierādīts, ka pēc florfenikola parenterālas ievadīšanas cūkām zāļu vielas koncentrācija plaušās ir līdzīga koncentrācijai serumā.

**Ietekme uz vidi**

Florfenikols ir toksisks sauszemes augiem, zilaļģēm un gruntsūdens organismiem.

**5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

**5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

 Nesasaldēt.

 Sargāt no sasalšanas.

**5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balta, taisnstūrveida 1 litra ABPE pudele, kas noslēgta ar baltu aizzīmogojamu, uzskrūvējamu vāciņu ar ZBPE ieliktni ar vairākām kārtām.

**5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstams ūdens organismiem (zilaļģēm) un gruntsūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

**6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Huvepharma NV

**7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/24/0023

**8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/03/2024

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

08/2025

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934) (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**III PIELIKUMS**

**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A. MARĶĒJUMS**

|  |
| --- |
| **UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****ABPE pudele**  |

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Amphen 200 mg/ml suspensija lietošanai dzeramajā ūdenī

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Florfenikols 200 mg

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 l

**4. MĒRĶSUGAS**

Cūkas

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc atšķaidīšanas izlietot 24 h laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Huvepharma NV

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/24/0023

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

##### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**1. Veterināro zāļu nosaukums**

Amphen 200 mg/ml suspensija lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām

**2. Sastāvs**

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Florfenikols 200 mg

Palīgviela(s):

|  |  |
| --- | --- |
| **Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs** | **Kvalitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska pareizai veterināro zāļu ievadīšanai** |
| Nātrija benzoāts  | 3,0 mg |

Balta vai gandrīz balta suspensija lietošanai dzeramajā ūdenī.

**3. Mērķsugas**

Cūkas.

**4. Lietošanas indikācijas**

Actinobacillus pleuropneumoniae un Pasteurella multocida izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei cūkām grupas līmenī.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

**5. Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Vairāk informācijas skatīt sadaļā “Grūsnība un laktācija”.

**6. Īpaši brīdinājumi**

Īpaši brīdinājumi:

Nelietot šīs zāles ar hlorētu ūdeni.

Zāļu uzņemšana var būt izmainīta dzīvnieku slimības dēļ. Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli, izmantojot piemērotas injicējamas, veterinārārsta izrakstītas zāles.

Rezistence pret florfenikolu ir novērota *Salmonella typhimurium* un citos pārtikas patogēnos.

Starp fenikolu klases vielām pastāv krusteniskā rezistence. Turklāt ir identificēti citi rezistenci nodrošinoši gēni, kas var atrasties plazmīdās vai transpozonos, piemēram, cfr gēnā, kas rada krustenisko rezistenci pleiromutilīnu, oksazolidinonu, fenikolu, A streptogramīna un linkozamīdu starpā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir svarīgi nodrošināt ne tikai zāles, bet arī atbilstošus turēšanas apstākļus, tostarp labu higiēnu, pienācīgu vēdināšanu un nepieļaut dzīvnieku pārblīvētību.

Šo zāļu lietošanai jābūt balstītai uz mērķa patogēna identifikāciju un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG[[2]](#footnote-2) kategorija) jāizmanto kā pirmās izvēles ārstēšanas līdzekli, ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Nelietot profilaksei.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 5 dienas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret florfenikolu vai nātrija benzoātu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var nedaudz kairināt acis un ādu.

Nepieļaujiet saskari ar ādu vai acīm, tostarp arī ne roku saskari ar acīm.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot, tostarp ietekmējot vīriešu auglību. Nepieļaujiet norīšanu, tostarp roku saskari ar muti, zāļu sagatavošanas procesā. Rīkojoties ar šīm zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un tās sajaucot, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, apģērbu un aizsargbrilles.

Ja šīs zāles nejauši tiek iešļakstītas acīs, tās nekavējoties jāmazgā ar ūdeni. Ja šīs veterinārās zāles nejauši uzšļakstās uz ādas, nekavējoties mazgājiet skarto vietu un novelciet notraipīto apģērbu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm Jums parādās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana rada risku sauszemes organismiem (augiem) unūdens organismiem (zilaļģēm), tostarp gruntsūdeņu organismiem.

Lai novērstu jebkādu nelabvēlīgu ietekmi uz sauszemes augiem un aļģēm, kā arī novērstu iespējamu gruntsūdeņu piesārņojumu, ārstējamo cūku mēslus nedrīkst klāt uz zemes, ja tie nav atšķaidīti ar neārstētu cūku mēsliem. Ārstējamo cūku mēsli pirms uzklāšanas uz aramzemes vai pirms mēslu tirgošanas jāatšķaida ar svara ziņā vismaz 5 reizes vairāk neārstētu cūku mēsliem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot sivēnmātēm grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta iespējama florfenikola embriotoksiska vai fetotoksiska iedarbība.

Auglība:

Nelietot vaislai paredzētiem kuiļiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vairāk informācijas skatiet apakšsadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var novērot svara samazināšanos un samazinātu barības un ūdens patēriņu, perianālu eritēmu un tūsku un izmaiņas dažos hematoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos, kas liecina par dehidratāciju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**7. Blakusparādības**

Cūkām:

|  |  |
| --- | --- |
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstējamiem dzīvniekiem): | DiarejaEritēma1 Tūska1 |
| Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem) | Samazināta ūdens uzņemšanaAizcietējumsNeparasta fekāliju krāsa2Taisnās zarnas prolapss3 |

1perianāls vai rektāls

2tumši brūna

3pāriet bez ārstēšanas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pat tās, kas vēl nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms sazinieties ar savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

**8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamā deva ir 10 mg florfenikola uz ķermeņa svara dienā (atbilst 5 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara) 5 dienas pēc kārtas.

**9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Lai novērstu nepietiekamas devas vai pārāk lielas devas uzņemšanu, ārstējamie dzīvnieki jāsadala grupās pēc līdzīga ķermeņa svara un katrai grupai deva jāaprēķina atsevišķi.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no daudziem faktoriem, t. sk. no dzīvnieka klīniskā stāvokļa, kā arī vietējiem apstākļiem, piemēram, gaisa temperatūras un mitruma. Visiem ārstējamajiem dzīvniekiem jābūt pietiekamai piekļuvei ūdensapgādes sistēmai, lai nodrošinātu pienācīgu zāles saturošā ūdens patēriņu. Lai nodrošinātu zāles saturošā ūdens uzņemšanu, dzīvniekiem ārstēšanas laikā jānovērš piekļuve citiem ūdens avotiem. Tomēr, ja nav iespējams nodrošināt zāles saturošā ūdens pietiekamu uzņemšanu, dzīvniekiem jāveic parenterāla ārstēšana.

Pamatojoties uz ikdienas ūdens patēriņu, jāsagatavo atbilstoša daudzuma zāles saturošā ūdens. Lai tiktu nodrošināta pareiza deva, ūdens uzņemšana jānovēro un atbilstoši jāpielāgo florfenikola koncentrācija.

Pamatojoties uz ieteicamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, precīza veterināro zāļu dienas koncentrācija jāaprēķina pēc šādas formulas:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| x ml veterināro zāļu / kg ķermeņa svara dienā | x | ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg) | = | x ml veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens |
| Vidējais viena dzīvnieka ūdens patēriņš (litros) dienā |  |  |

Ja tiek izmantoti svari, nepieciešamo tilpumu var pārveidot par gramiem šādā veidā:

dienā nepieciešamais zāļu daudzums gramos = dienā nepieciešamais zāļu daudzums ml x 1,075.

Dozēšanas ierīces precizitāte ir rūpīgi jāpārbauda.

Pirms lietošanas 60 sekundes enerģiski sakratiet pudeli.

Šīs veterinārās zāles ir jāpievieno ūdenim.

Sagatavojiet šķīdumu, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni.

Ūdens tvertņu gadījumā:

Maksimālā šķīdība tiek panākta koncentrācijā 2 ml/l (0,4 g florfenikola/l), 2,5 ml/l (0,5 g florfenikola/l) un 3 ml/l (0,6 g florfenikola/L) attiecīgi 4 °C, 10 °C un 20 °C temperatūrā.

Vizuāli jāpārbauda, vai zāles ir pilnībā izšķīdušas.

Lai ārstētu cūkas, kas izdzer 10 % no sava ķermeņa svara devā 10 mg/kg, pievienojiet veterinārās zāles tvertnē esošajam dzeramajam ūdenim.

Izmantojiet 1 l šo zāļu uz katriem 2000 l ūdens. Tas atbilst 0,10 g/l koncentrācijai dzeramajā ūdenī.

Rūpīgi sajauciet, lai pilnībā izšķīstu. Šķīdums ir 10 minūtes enerģiski jāmaisa ar rokas maisāmo instrumentu. Izmantojot magnētisko mikseri ar 100 apgr./min, sajaukšanas laiks ir 5 min.

Dozēšanas sūkņiem:

Šīs veterinārās zāles var izmantot tikai 50 ml/l koncentrācijā, t. i., 10 g florfenikola uz litru standartšķīduma ūdens.

Lai ārstētu cūkas, kas izdzer 10% no sava ķermeņa svara, 10 mg/kg devā, pievienojiet šīs veterinārās zāles ūdenim dozēšanas sūkņa tvertnē.

Pievienojiet 1 l zāļu 20 l ūdens bez zālēm. Tas atbilst 10 g/l koncentrācijai standartšķīdumā.

Rūpīgi sajauciet ar rokas maisāmo instrumentu 10 minūtes vai 5 minūtes, izmantojot automātisku maisīšanas ierīci ar ātrumu 840 apgr./min., līdz šķīdums ir vienmērīgi pienaini balta suspensija.

Iestatiet dozēšanas sūkni uz 1% un ieslēdziet to.

Veterinārās zāles saturošais ūdens jānomaina ik pēc 24 stundām.

Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas.

**10. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

**11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.
Derīgums pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc “Exp.”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstams ūdens organismiem (zilaļģēm) un gruntsūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

**13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

**14.** **Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/24/0023

Balta, taisnstūrveida 1 litra ABPE pudele, kas noslēgta ar baltu aizzīmogojamu, uzskrūvējamu vāciņu ar ZBPE ieliktni ar vairākām kārtām.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Pesthera

Bulgārija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

**17. Cita informācija**

Florfenikols ir toksisks sauszemes augiem, zilaļģēm un gruntsūdens organismiem.

1. Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvo ad hoc ekspertu grupa [↑](#footnote-ref-1)
2. Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvo ad hoc ekspertu grupa [↑](#footnote-ref-2)