

FLORGANE® 300 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg og svin

INDLÆGSSEDEL TIL:

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra: **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Emdoka
Emdoka
2321 Hoogstraten, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Produlab Pharma bv,
4941 SJ Raamdonksveer, Holland

Repræsentant:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Veterinærlægemidlets navn:
Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg og svin
Florfenicol

Angivelse af det aktive stoffer og andre indholdsstoffer:

Produktet er en hvid til gullig suspension til injektion som indeholder pr. ml: Florfenicol 300 mg, Butanol 10 mg, Kaliumpyrosulfid (E224) 0,2 mg

Indikationer:

Kvæg: Forebyggende og terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg, som skyldes florfenicolfølsomme, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.
Diagnosen skal stilles i flokken før behandling kan påbegyndes.

Svin: Behandling af akutte udbrud af luftvejsinfektioner forårsaget af florfenicol-følsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

Kontraindikationer:

Bør ikke anvendes til avlstyre og avlsorner. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Se også afsnit 10.

Bivirkninger:

Der kan forekomme allergiske reaktioner hos dyr, som er overfølsomme over for et eller flere af lægemidlets indholdsstoffer.

Kvæg: Intramuskulær injektion kan forårsage hævelse på injektionsstedet. Hævelsen på injektionsstedet er oftest faldet inden 5 dage, men kan fortsætte mere end 5 dage op til 21 dage. Inflammatoriske forandringer på injektionsstedet kan ses i op til 18 dage. Appetitnedsættelse og kortvarig løs afføring kan opstå under behandlingen, men dyrene genvinder hurtigt og fuldt ud deres appetit efter behandlingsophør.

Svin: Meget almindelige observerede bivirkninger er forbigående diarré og/eller perianalt og rektalt erythem/ødem. Symptomerne på diarré forsvinder uden behandling inden for 6 dage, mens symptomerne på perianalt og rektalt erythem/ødem kan vare i op til 1 til 2 uger efter behandlingen. Intramuskulær injektion af lægemidlet kan medføre en mild hævelse på injektionsstedet. Denne hævelse forsvinder normalt inden for 6 dage, men kan vare længere end 12 dage. Makroskopiske, inflammatoriske forandringer på injektionsstedet forsvinder inden for 12 til 20 dage efter behandlingen. Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

Dyrearter:

Kvæg, svin.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Kvæg: En dosis intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen.

30 mg florfenicol pr. kg kropsvægt (svarende til 1 ml af produktet pr. 10 kg kropsvægt). Injicer ikke mere end 15 ml pr. injektionssted på kvæg.

Svin: En dosis intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen:

22,5 mg florfenicol pr. kilo kropsvægt (svarende til 0,75 ml af produktet pr. 10 kg kropsvægt).

Injicer ikke mere end 5 ml pr. injektionssted på svin.

Ved kvæg over 150 kg og svin over 65 kg bør total injektionsvolumen deles over to eller flere injektionssteder, da der højst må injiceres 15 ml pr. injektionssted hos kvæg og 5 ml pr. injektionssted hos svin. Injektioner kan gives på alternative steder af nakken. I tilfælde af, at injektionerne hos kvæg bliver givet på samme side af nakken, bør der minimum være 15 til 20 cm mellem injektionsstederne. For at sikre en korrekt dosering, bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Ryst inden brug.
Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.

Gummiproppen skal aftørres før hver dosis udtages.

For 50 og 100 ml flasker bør gummiproppen ikke gennemstikkes mere end 25 gange.

For 250 og 500 ml flasker bør gummiproppen ikke gennemstikkes mere end 50 gange.

Ses der ingen tydelig reaktion på behandlingen, bør behandlingsstrategien genovervejes.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse:
Ingen.

Tilbageholdetid:

Kvæg: Slagtning: 37 dage

Mælk: Må ikke anvendes til diegivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin: Slagtning: 22 dage

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Beholderen opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares koldt og må ikke fryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på flasken efter "Anv. før".

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter beholderen er åbnet, skal udløbsdatoen beregnes ud fra den efter første åbning holdbarhedstid som er specificeret i denne indlægsseddel. Efter denne dato bør enhver rest i beholderen kasseres. Dato for sidste anvendelse skal skrives på den dertilhørende plads på etiketten.

Særlige advarsler for hver dyreart:
Ingen.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Må ikke anvendes til smågrise under 2 kg.

Anvendelsen af præparatet bør baseres på følsomhedstestning af bakterier isoleret fra dyret.

Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om følsomheden hos målbakterierne.

Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinier, når præparatet anvendes. Anvendelse af præparatet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for florfenicol, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre antimikrobielle midler på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed for florfenicol eller overfor veterinærlægemidlets hjælpestoffer bør undgå kontakt med produktet. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af hudkontakt, skal området straks vaskes med vand. Ryg, spis eller drik ikke mens produktet håndteres.

Forsigtighed bør udvises, så selvinjektion undgås. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom eksem, kontakt straks læge.

Søg straks læge, hvis der observeres symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning:

Studier på laboratoriedyr har ikke vist tegn på embryo- eller føtotoxisk virkning over for florfenicol.

Florfenicols effekt på kvægs fertilitet eller drægtighed er dog ikke undersøgt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse fra rådes under drægtighed og diegivning.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Parenteral overdosering af florfenicol hos svin kan medføre nedgang i foderindtagelse, vandoptagelse og vægt, og opkastning.

Uforlideligheder:

Da der ikke er foreligger undersøgesler vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne om nødvendigt:

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen:
17-09-2015

Andre oplysninger:

50 ml, 100 ml, 250 ml eller 500 ml delvist transparent, polypropyl, flerdosisbeholder lukket med en fluoridbehandlet bromobutyl prop med aluminiumforsegling.
Pakke med: 1 eller 12 x 50 ml, 1 eller 12 x 100 ml, 1 eller 12 x 250 ml, 1 eller 12 x 500 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Receptpligtigt.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.