

FLORDOFEN 300 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin

99998974-1
08-2024



Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk.

Sammensætning

1 ml indeholder:
Aktivt stof: Florfenicol 300 mg
Hjælpestoffer: N-methylpyrrolidon 250 mg
Klar, let gullig opløsning.

Dyrearter

Til kvæg og svin.

Indikationer

Kvæg
- Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg, som følge af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*, modtagelige for florfenicol.
- Diagnosen skal stilles i flokken, før metafylakse.
Svin
- Behandling af akutte udbrud af respiratorisk sygdom, forårsaget af florfenicol-følsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til avlstyre og avlsorner. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler

Særlige advarsler
Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke noget antimikrobielt konserveringsmiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Må ikke anvendes til smågrise på under 2 kg. Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på test for følsomhed af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om følsomheden hos de bakterier, man ønsker at behandle. Officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes. Afgivelse fra instruktionerne i indlægseddelen, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for florfenicol, og kan på grund af potentialet for krydsresistens mindske effekten af behandling med andre antimikrobielle lægemidler.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for florfenicol, for propylenglykol eller polyethylenglykoler bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af produktet, så selvinjektion undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Undgå hud- og øjenkontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene, skylles det påvirkede område straks med rigeligt vand. Vask hænder efter brug. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist fototoksiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Drægtighed og laktation

Der er ikke set tegn på embryo- eller fototoksicitet ved behandling af forsøgsdyr med florfenicol. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg og svin under drægtighed, laktation, og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist fototoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet

Må ikke anvendes til avlstyre og avlsorner (se afsnit 'Kontraindikationer').

Overdosis

Ved dosering af 3 gange den anbefalede dosis eller mere hos svin er der set en nedgang i foderoptagelse, vandoptagelse og tilvækst. Ved dosering af mindst 5 gange den anbefalede dosis eller mere, er der også set opkastninger.

Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel kan udgøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grundvandsorganismer.

Bivirkninger

Kvæg

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk shock (alvorlig form for allergisk reaktion)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Nedsættelse af foderindtagelse, løsere afføring ¹ Inflammatoriske læsioner på injektionsstedet ²

¹ Hurtig og fuldstændigt restitution efter ophør af behandling.

² Efter intramuskulær og subkutan injektion; kan vare i 14 dage.

Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Diaré, Anale og rektale lidelser (perianalt og rektalt erytem (rødme)/ødem (hævelse)) ¹ Pyreksi (feber) ^{2,3} Depression ^{3,4} Dyspnø (åndedrætsbesvær) ^{3,4}
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hævelse på injektionsstedet ⁵ Læsion på injektionsstedet ⁶

¹ Kan påvirke 50% af dyrene. Kan observeres i en uge.
² 40 °C.

³ Forekom hos ca. 30 % af grise behandlet under markforhold; præsenteret en uge eller mere efter administration af den anden dosis.

⁴ Moderat. Forbundet med pyreksi.

⁵ Varer i op til 5 dage.

⁶ I op til 28 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem. Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg: intramuskulær eller subkutan brug.

Svin: intramuskulær brug.

Kvæg:

Behandling

Intramuskulær injektion: 20 mg florfenicol/kg kropsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet/15 kg) indgives to gange med 48 timers interval ved hjælp af en 16G kanyle.

Subkutan injektion: 40 mg florfenicol/kg kropsvægt (2 ml af veterinærlægemidlet/15 kg) indgives kun én gang ved hjælp af en 16G kanyle.

Metafylakse

Subkutan injektion: 40 mg florfenicol/kg kropsvægt (2 ml af veterinærlægemidlet/15 kg) indgives kun én gang ved hjælp af en 16G kanyle.

Svin:

15 mg florfenicol/kg kropsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet/20 kg) indgives ved intramuskulær injektion to gange med 48 timers interval ved hjælp af en 16G kanyle.

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 administration

Dosisvolumen på hvert injektionssted bør ikke overstige 10 ml for begge indgivelsesmåder (intramuskulær eller subkutan) hos kvæg og 3 ml hos svin. Injektionen bør kun foretages i nakkemuskulaturen. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige stadier, og evaluere behandlingsresultatet i løbet af 48 timer efter den anden injektion. Hvis kliniske symptomer på en respiratorisk sygdom persisterer udover 48 timer efter sidste injektion, skal behandlingen ændres. Der skal da anvendes en anden sammensætning eller anden antibiotika, og behandlingen skal fortsættes til symptomerne er ophørt. Gummiproppen skal aftrøres før hver dosis udtages. Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyle. Hætteglassets prop må højst perforeres 25 gange.

Tilbageholdelsestider

Kvæg: slagting: ved i.m. administration (20 mg/kg kropsvægt to gange): 30 dage
ved s.c. administration (40 mg/kg kropsvægt én gang): 44 dage

mælk: må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin: slagting: 18 dage

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares ved temperatur under 25 °C.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler. Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

51851

Æske med 1 polypropylen hætteglas 250 ml.
Æske med 1 farveløst glashætteglas type II 50 ml eller 100 ml.
Æske med 1 rav-farvet glashætteglas type II 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen

23. juli 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com