INDLÆGSSEDDEL

Norfenicol, 300 mg/ml,

injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin

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:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited, Station Works,
Newry, Co. Down, BT35 6JP, Nordirland

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Norfenicol 300 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
Florfenikol

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Florfenikol 300 mg

En lysegul til stråfarvet opløsning.

INDIKATIONER

Kvæg: Forebyggende og terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner som skyldes *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* der er følsomme overfor florfenikol.

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

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til voksne avlsorner eller avlstyre.
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke bruges i tilfælde af kendt resistens over for det aktive stof.

BIVIRKNINGER

Kvæg: Intramuskulær eller subkutan indgift kan forårsage inflammatoriske læsioner (hævelse og hårdhed) på injektionsstedet i op til 31 dage efter injektion.

En nedsættelse af foderindtagelse og forbigående løsere afføring kan forekomme i behandlingsperioden. Behandlede dyr restitueres hurtigt og fuldstændigt efter ophør af behandling.

I meget sjældne tilfælde er anafylaktisk shock rapporteret hos kvæg.

Svin: Almindeligt observerede bivirkninger er forbigående diaré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem, som kan forekomme hos 50 % af dyrene. Disse bivirkninger kan observeres i en uge Under praktiske forhold havde ca. 30 % af de behandlede grise feber (40˚C), samtidig med enten moderat nedstemthed eller moderat dyspnøe i en uge eller mere efter administration af den anden dosis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER Kvæg og svin

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE

For at sikre en korrekt dosering, bør legemsvægten fastsættes så præcist som muligt for at undgå under- eller overdosering.

Kvæg:
Intramuskulær injektion : 20 mg/kg legemsvægt (1 ml/15 kg) indgives to gange med 48 timers interval ved hjælp af en 16 G kanyle.
Subkutan injektion : 40 mg/kg legemsvægt (2 ml/15 kg) indgives kun én gang ved hjælp af en 16 G kanyle.

Svin:
Intramuskulær injektion : 15 mg/kg legemsvægt (1 ml/ 20 kg) i nakkemuskulaturen to gange med 48 timers interval med en 16-G 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 ANVENDELSE

Ved administration til kvæg bør injektionsvolumen ikke overstige 10 ml pr. injektionssted; injektion bør kun gives i halsen.

Til svin bør injektionsvolumen ikke overstige 3 ml pr. injektionssted.

6024

Gummiproppen skal aftørres før hver dosis udtages. Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige stadier, og evaluere behandlingsresultatet senest 48 timer efter den anden injektion.
Hætteglassets prop må højst perforeres 25 gange.
Hvis kliniske symptomer på luftvejsinfektion 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.

TILBAGEHOLDELSESTIDER
Kvæg:

Slagtning :	Ved i.m. administration (20 mg/kg legemsvægt 2 gange): 39 døgn. Ved s.c. administration (40 mg/kg legemsvægt 1 gang): 44 døgn.
Mælk:	Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.

Svin:
Slagtning: 22 døgn

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Beskyttes mod lys. Opbevares i ydre emballage / beskyttende hylster.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter udløbsdatoen angivet på æsken efter EXP.
Opbevares utilgængeligt for børn.

SÆRLIGE ADVARSLER
Må ikke anvendes til smågrise på under 2 kg.

Brug en passende optrækskanyle eller en automatisk doseringssprøjte for at undgå overdrevent mange punkteringer af lukningen.

Ved administration til svin af 3 gange den anbefalede dosis er der set en nedgang i foderoptagelse, vandoptagelse og tilvækst.

Ved dosering af mindst 5 gange den anbefalede dosis er der også set opkastninger.

Florfenikol bør kun anvendes til behandling af alvorlige infektioner.

Brug af produktet skal baseres på test for følsomhed og være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

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 produktet anvendes.

Afvigelse fra vejledningen i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for florfenikol, og kan på grund af potentialet for krydsresistens mindske effekten af behandling med andre cephalosporiner (f.eks. ceftiofur).

Laboratorieundersøgelser har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Dog er veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået i de dyrearter, lægemidlet er beregnet til under drægtighed og laktation.

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

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Produktet kan forårsage reaktioner i følsomme individer. Personer med kendt overfølsomhed over for florfenikol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Udvis forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af uforsætlig selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Produktet kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med hud, slimhinder eller øjne. Undgå kontakt med hud, mund og øjne. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene, skyl straks det berørte område med rigelige mængder rent vand. Hvis der opstår utilsigtet indtagelse, skyl munden med rigelige mængder vand og søg straks læge.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende brugen / Miljøegenskaber:
Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel kan udgøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grundvandsorganismer

Til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
13/11/2025

ANDRE OPLYSNINGER
Til dyr – kræver recept

Emballage:
50 ml, 100 ml, 250 ml og 500 ml klart, type I hætteglas og HDPE plastikhætteglas med bromobutyl prop og aluminiumshætte.

50 ml type I hætteglas og 50 ml, 100 ml, 250 ml og 500 ml HDPE plastikhætteglas sælges i papæske.

100 ml, 250 ml and 500 ml hætteglas ledsages af et beskyttende hylster.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

524019I05
Rev. 02/2026 - V. 05

Norbrook®