



7F36122F23

bijsluiter: DCP L470 KELAFLOR 300MG/ML DK

formaat: 140 x 260 mm

bedrukking: recto/verso zwart

INDLÆGSSEDEL

Kelaflor 300 mg/ml

injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin



Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Hætteglas: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

Polypropylenhætteglas: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Spanien

Repræsentant

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien,

e-mail: customerservice@huvepharma.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kelaflor 300 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin

Florfenicol

3. ANGIIVELSE AF DET AKTIV STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Florfenicol 300 mg - Andre indholdsstoffer: N-methylpyrrolidon 200 mg, glycerol formel op til 1 ml.

Svagt gullig til gul klar opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af florfenicol-følsomme stammer af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Svin

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til fuldvoksne tyre og orner, der skal indgå i avl.

Bør ikke anvendes til smågrise under 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for florfenicol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for det aktive stof.

Bør ikke indgives intravenøst.

6. BIVIRKNINGER

Kvæg:

Nedsat foderindtag og forbigående tyndere afføring kan forekomme i løbet af behandlingsperioden. De behandlede dyr vil komme sig hurtigt og fuldstændigt efter ophør med behandlingen.

Intramuskulær indgivelse af lægemidlet kan medføre inflammation på injektionsstedet, som varer i op til 14 dage.

I meget sjældne tilfælde er der observeret anafylaktiske reaktioner.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Svin:

Almindeligt forekommende bivirkninger er forbigående diarré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem, som kan forekomme hos 50 % af dyrene. Disse symptomer kan ses i op til 1 uge.

Der kan forekomme forbigående hævelse på injektionsstedet i op til 5 dage. Der kan forekomme inflammation på injektionsstedet i op til 28 dage.

I praksis vil ca. 30 % af de behandlede svin få feber (40 °C) ledsaget af enten moderat depression eller moderat dyspnø en uge eller mere efter indgivelsen af den anden dosis.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk.

7. DYREARTER

Kvæg, svin.

8. DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Gummiproppen må ikke perforeres mere end 25 gange.

Sørg for at injektionsstedet er rengjort, før lægemidlet indgives.

Kvæg:

20 mg/kg legemsvægt (1 ml per 15 kg) ved intramuskulær injektion i halsmusklen to gange med 48 timers mellemrum. Der bør ikke indgives mere end 10 ml pr. injektionssted.

Efterfølgende injektioner skal indgives på et andet injektionssted.

Svin:

15 mg/kg legemsvægt (1 ml per 20 kg) ved intramuskulær injektion i halsmusklen to gange med 48 timers mellemrum. Der bør ikke indgives mere end 3 ml pr. injektionssted.

Efterfølgende injektioner skal indgives på et andet injektionssted.



Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige faser samt at vurdere behandlingens virkning inden for 48 timer efter den anden injektion. Hvis der efter 48 timer efter sidste injektion fortsat er kliniske tegn på luftvejs sygdom, bør behandlingen ændres til anvendelse af en anden formulering eller et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske tegn er forsvundet.

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Gummiproppen skal rengøres for hver dosis udtages. Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg:

Slagtning: 34 dage.

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

Svin:

Slagtning: 18 dage.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Når beholderen åbnes første gang, beregnes datoen for, hvornår en evt. rest i beholderen skal kasseres, på baggrund af den holdbarhedstid efter anbrud, der er angivet i denne indlægsseddel. Datoen for bortskaffelse bør skrives i feltet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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

Brugen af produktet skal baseres på en følsomhedstest af bakterierne isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal terapien baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om følsomheden for mål bakterierne.

Der skal tages hensyn til officiel og lokal antimikrobiel politik ved brugen af produktet.

Hvis brugen af produktet afviger fra instruktionerne i denne folder, kan det øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for florfenicol, ligesom det kan reducere effektiviteten af behandling med andre amfenikoler og andre antimikrobielle stoffer på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå direkte kontakt med hud, mund og øjne. I tilfælde af at lægemidlet kommer i øjnene, skal øjnene straks skylles med rent vand. I tilfælde af kontakt med huden skal området straks vaskes med rent vand. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal munden skylles med rigelige mængder af vand, og der skal straks søges lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Ved overfølsomhed over for florfenicol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Der må ikke ryges, spises eller drikkes, mens håndtering af dette produkt.

Laboratoriestudier blandt kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotok-siske

kvindener. Kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gra-vide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg og svin under drægtighed og laktation og hos avlsdyr er ikke fastlagt.

Laboratoriestudier blandt kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoksiske

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter indgivelse af 3 gange den anbefalede dosis eller mere er der blevet konstateret reduceret foderindtag, nedsat

drikkelyst samt reduceret tilvækst hos svin. Efter indgivelse af 5 gange den anbefalede dosis eller mere er der også

konstateret opkastning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes

med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER

AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Medicinen må ikke tilføres spildevand.

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

11/06/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

1 x 100ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml og 12 x 100 ml.

1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml og 12 x 250 ml.

Hætteglassene er pakket enkeltvis, i karton, i klinikpakninger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Til dyr - kræver recept.

