

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:  
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

## VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Florkem<sup>®</sup> 300 mg/ml opløsning til injektion til kvæg og svin.  
Florfenicol.

## ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder 300 mg florfenicol. Farveløs til gul, klar opløsning.

## INDIKATIONER

**Kvæg:** Behandling af luftvejsinfektioner med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* der er følsomme for florfenicol.

**Svin:** Behandling af akutte luftvejsinfektioner med florfenicolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

## KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes til voksne avlstyre og avlsorner. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for aktivstoffet eller hjælpestofferne.

## BIVIRKNINGER

**Kvæg:** Reduceret foderindtag og forbigående lind fæces kan opstå i behandlingsperioden. Behandlede dyr restituerer hurtigt og fuldstændigt efter behandlingens ophør. Intramuskulær administration kan medføre inflammatoriske læsioner på injektionsstedet i op til 28 dage.

**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. Intramuskulær administration kan medføre inflammatoriske læsioner på injektionsstedet som forsvinder indenfor 28 dage.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

**DYREARTER:** Kvæg og svin.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(SVEJ(E)

Til intramuskulær administration i halsmuskulaturen.

**Kvæg:** 20 mg florfenicol pr. kg legemsvægt (1 ml opløsning pr. 15 kg), 2 injektioner med 48 timers mellemrum.

**Svin:** 15 mg florfenicol pr. kg legemsvægt (1 ml opløsning pr. 20 kg), 2 injektioner med 48 timers mellemrum.

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

På hvert injektionssted bør injektionsvolumen ikke overstige 10 ml for kvæg og 3 ml for svin. For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering, bør dyrets vægt vurderes bedst muligt. Det anbefales, at behandle dyrene i sygdommens tidlige faser og vurdere behandlingens effekt i løbet af 48 timer efter anden injektion. Er der stadig kliniske tegn på luftvejs sygdom bør behandlingen ændres til en anden formulering eller til et andet antibiotikum, og behandlingen fortsættes til symptomerne er væk.

## TILBAGEHOLDELSESTID

**Slagtning:**

**Kvæg:** 37 døgn.

**Svin:** 18 døgn.

**Mælk:** Må ikke anvendes til lakterende dyr, der producerer mælk til menneskeføde.

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen efter EXP. Holdbarhed efter første anbrud af indre pakning: 28 døgn. Når flasken åbnes første gang, skriv datoen for hvornår tilbageværende produkt i flasken skal destrueres på etiketten. Destruér restindholdet i flasken på dette tidspunkt.

## SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Tør gummiproppen af før brug. Brug en tør, steril kanyle og sprøjte. Må ikke bruges til pattegrise under 2 kg. I feltundersøgelser havde ca. 30% af de behandlede grise feber (40°C) ledsaget af enten moderat depression eller moderat dyspnø en uge eller mere efter behandling med den anden dosis. Brug af produktet bør baseres på resistensundersøgelse af bakterier isoleret fra dyret. Er dette ikke muligt, bør behandling ske i overensstemmelse med lokale (regionalt, besætningsniveau) epidemiologiske oplysninger om følsomhed for relevante bakterier. Der bør ligeledes tages hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik ved anvendelse af produktet. Anvendes produktet anderledes end angivet i Produktresuméet kan forekomsten af florfenicol-resistente bakterier øges, og kan forårsage nedsat behandlingseffekt af andre antibiotika pga. muligheden for krydsresistens. Særlig opmærksomhed bør udvises med henblik på at forbedre rutiner i besætningen for at undgå unødigt stress (forbedret management inklusiv rengøring og desinfektion).

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af produktet, så selvinjektion undgås. Søg læge i tilfælde af selvinjektion, og vis indlægssedlen eller flaskens etiket til lægen. Personer med kendt overfølsomhed for indholdsstofferne skal undgå kontakt med produktet. Vask hænder efter brug.

**Brug under drægtighed, diegivning eller æglægning**

Der er ikke set tegn på embryo- eller føtotoksicitet ved behandling af forsøgsdyr med florfenicol. Sikkerheden ved brug af florfenicol i forbindelse med kvæg og svins reproduktion og drægtighed er imidlertid ikke fastslået. Anvendelse bør kun ske efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risiko/benefit.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte.

**Overdosering:** Efter intramuskulær administration af 3 gange anbefalet dosis er set reduktion i foder- og vandindtag samt vægtforøgelse hos svin. Efter administration af 5 gange anbefalet dosis eller mere er også set opkastning.

**Uforlideligheder**

Da der ikke findes forlidelighedsundersøgelser må dette produkt ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

## 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 INDLÆGGSSEDLEN:** 11/2021

## ANDRE OPLYSNINGER

**Pakninger:**

Æske indeholdende 1 plasthætteglas á 50, 100, 250 eller 500 ml.

Æske indeholdende 1 glashætteglas á 20, 100, 250 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Senest reviderede indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)



### Farmakodynamiske egenskaber

Florfenicol er et syntetisk, bredspektret antibiotikum med effekt på Gram-positive og Gram-negative bakterier isoleret fra husdyr. Florfenicol virker ved at hæmme bakteriernes proteinsyntese på ribosomniveau og er dermed bakteriostatisk. Imidlertid har *in vitro* tests fastslået, at florfenicol har baktericid effekt mod de mest almindeligt isolerede bakterier ved luftvejsinfektioner:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida* isoleret fra kvæg.

- *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida* isoleret fra svin.

Udvikling af resistens mod florfenicol skyldes efflux pumpe resistens associeret med et *floR*-gen. Denne type resistens er endnu ikke identificeret i de primære patogener undtagen for *Pasteurella multocida*.

Krydsresistens til chloramphenicol kan forekomme. Resistens mod florfenicol og andre antibiotika er påvist i det fødevarebårne patogen *Salmonella typhimurium*, og samtidig resistens for 3.-generations cefalosporiner er set hos respiratoriske og intestinale *Escherichia coli*. Følgende breakpoints er blevet fastlagt for *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* isoleret fra luftvejslidelser hos

kvæg: følsom: 2 µg/ml, intermediaær: 4 µg/ml, resistent: 8 µg/ml.

Hos kvæg var 99% af isolerede *P. multocida* (n=156) og 98% *M. haemolytica* (n=109) følsomme for florfenicol (stammer isoleret i Frankrig 2012).

Hos svin var 99% af isolerede *P. multocida* (n=150) følsomme for florfenicol (stammer isoleret i Frankrig 2012).

Følgende Minimum hæmningskoncentrationer (MIC) er fastlagt for florfenicol i europæiske isolater indsamlet fra syge dyr mellem 2009 og 2012:

Bakterietype	Dyreart	Antal stammer	MIC for florfenicol (µg/ml)	
			MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Kvæg	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Kvæg	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Kvæg	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Svin	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Svin	158	0,2	0,4

### Farmakokinetiske egenskaber

**Kvæg:** Intramuskulær injektion af den anbefalede dosis på 20 mg/kg opretholder effektiv plasmakonzentration i 48 timer. Maksimal serumkoncentration (C<sub>max</sub>) på 3,8 µg/ml opnås 5,7 timer (T<sub>max</sub>) efter injektion. Serumkoncentration 24 timer efter injektion var 1,95 µg/ml. Halveringstiden var 15,3 timer.

**Svin:** Efter intramuskulær injektion nås maksimal serumkoncentration på 4,7 µg/ml efter 1,8 timer, og halveringstiden er 14,8 timer. Serumkoncentrationen falder til under 1 µg/ml, som er MIC<sub>90</sub> for målpatogener for svin, efter 12-24 timer. Koncentrationen af florfenicol i lungevæv svarer til plasmakonzentrationen, med en lunge:plasma koncentrationsratio på ca. 1. Efter intramuskulær injektion i svin udskilles florfenicol hurtigt, primært via urin. Florfenicol metaboliseres i vid udstrækning.

