

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Florkem 300 mg/ml opløsning til injektion

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: 300 mg florfenicol.

Farveløs til gul, klar opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg og svin.

4. Indikation(er)

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*.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

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

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 vejrtrækningsbesvær (dyspnø) en uge eller mere efter behandling med den anden dosis. Brug af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet. Anvendes veterinærlægemidlet anderledes end angivet i Produktresumeeet, 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af veterinærlægemidlet, så selvinjektion undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Florfenicols sikkerhed i forbindelse med kvæg og svins reproduktion og drægtighed er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Der er ikke set tegn på fosterskade (embryo- eller føtotoksicitet) ved behandling af forsøgsdyr med florfenicol. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

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

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke findes undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Inflammation på injektionsstedet ¹ , skader (læsioner) på injektionsstedet ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Reduceret foderindtag ² Lind afføring ^{2,3}

¹ I op til 28 dage.

² Behandlede dyr restituerer hurtigt og fuldstændigt efter behandlingens ophør.

³ Forbigående.

Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Diarré ^{1,2} , anale og rektale lidelser (perianal og rektal rødmen (erytem) og/eller væskeansamling (ødem)) ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Inflammation på injektionsstedet ³ , skader (læsioner) på injektionsstedet ³

¹ Forbigående.

² I op til 1 uge.

³ Forsvinder inden for 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 indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

På hvert injektionssted bør injektionsvolumen ikke overstige 10 ml for kvæg og 3 ml for svin. For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som 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 luftvejssygdom bør behandlingen ændres til en anden formulering eller til et andet antibiotikum, og behandlingen fortsættes til symptomerne er væk.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Kvæg: 37 døgn.

Svin: 18 døgn.

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

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav til opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 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.

12. 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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 43177

Pakningsstørrelser:

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

17. Andre oplysninger

Farmakodynamiske oplysninger

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 kvag.

- *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 fødevarerbarne 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 luftvejsslidelser hos kvæg: følsom: 2 mcg/ml, intermediær: 4 mcg/ml, resistent: 8 mcg/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 (mcg/ml)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
<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 oplysninger

Kvæg: Intramuskulær injektion af den anbefalede dosis på 20 mg/kg opretholder effektiv plasmakoncentration i 48 timer.

Maksimal serumkoncentration ($C_{\max}$) på 3,8 mcg/ml opnås 5,7 timer ($T_{\max}$) efter injektion.

Serumkoncentration 24 timer efter injektion var 1,95 mcg/ml. Halveringstiden var 15,3 timer.

Svin: Efter intramuskulær injektion nås maksimal serumkoncentration på 4,7 mcg/ml efter 1,8 timer, og halveringstiden er 14,8 timer. Serumkoncentrationen falder til under 1 mcg/ml, som er MIC₉₀ for målpatogener for svin, efter 12-24 timer.

Koncentrationen af florfenicol i lungevæv svarer til plasmakoncentrationen, med en lunge:plasma koncentrationsratio på ca. 1. Efter intramuskulær injektion i svin udskilles florfenicol hurtigt, primært via urin. Florfenicol omsættes (metaboliseres) i vid udstrækning.