



PRODUKTRESUMÉ
for

Florkem, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25940

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Florkem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml indeholder
Aktiv substans: Florfenicol 300 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Farveløs til gul klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kvæg
Behandling af luftvejsinfektioner med florfenicol-følsomme stammer af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Svin
Behandling af akutte luftvejsinfektioner med florfenicol-følsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til voksne avlstyre og avlsorner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed for aktivstoffet eller hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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.

I forbindelse med brug af produktet bør der foretages resistensundersøgelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt bør behandling tage hensyn til (regional, besætningsniveau) epidemiologisk information om bakteriernes følsomhed. Officiel national og lokal antibiotikapolitik bør følges når produktet anvendes.

Hvis brugen af produktet afviger fra instruktionerne som anført i Produktresuméet kan udvikling af florfenicol-resistente bakterier øges, hvorved behandling med andre antibiotika bliver mindre effektivt som følge af risikoen for krydsresistens. Særlig opmærksomhed bør rettes mod forbedring af rutiner i besætningen for at undgå stressende situationer (forbedring af management samt 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 bør undgå kontakt med produktet.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 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.

4.7 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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær administration i halsmuskulaturen.

Kvæg

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

Svin

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

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 luftvejssygdom bør behandlingen ændres til en anden formulering eller til et andet antibiotikum, og behandlingen fortsættes til symptomerne er væk.

4.10 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 37 døgn.

Mælk: Anvendelse ikke tilladt til lakterende dyr, der producerer mælk til menneskeføde.

Svin

Slagtning: 18 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet kode: QJ 01 BA 90. Antibiotika til systemisk brug. Amfenikoler.

5.1 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:

- *Histofilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida* isoleret fra kvæg.
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida* isoleret fra svin.
- *Arcanobacterium pyogenes* isoleret fra kvæg og 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 set hos *Salmonella typhimurium*, som kan forekomme i fødevarer, og samtidig resistens mod 3.-generations cefalosporiner er set hos respiratoriske og intestinale stammer af *Escherichia coli*.

Følgende breakpoints er blevet fastlagt for *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histofilus somni* isoleret fra luftvejslidelser hos kvæg: følsom: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediær: 4 $\mu\text{g/ml}$, resistent: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

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

Hos svin var 99 % isolater af *P. multocida* (n=150) følsomme for florfenicol (stammer isoleret i Frankrig i 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 ($\mu\text{g/ml}$)	
			MIC ₅₀	MIC ₉₀
Mannheimia hæmolytika	Kvæg	147	0,7	1,0
Pasteurella multocida	Kvæg	134	0,3	0,5
Histofilus somni	Kvæg	64	0,2	0,2
Pasteurella multocida	Svin	151	0,4	0,5
Actinobacillus pleuropneumoniae	Svin	158	0,2	0,4

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg

Intramuskulær injektion af den anbefalede dosis på 20 mg/kg opretholder effektiv plasmakoncentration i 48 timer. Maksimal serumkoncentration (C_{max}) på 3,8 $\mu\text{g/ml}$ opnås

5,7 timer (T_{max}) 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 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 metaboliseres i vid udstrækning.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Dimethylacetamid
Diethylglycol
Monoethylether
Macrogol 300

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger forligelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed af dette veterinære lægemiddel i salgspakning: 3 år.
Holdbarhed efter første åbning af indre emballage: 28 døgn.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

6.5 Emballage

Farveløst glashætteglas type II på 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml eller 500 ml.
Semitransparent flerlags plastichætteglas på 50 ml, 100 ml, 250 ml eller 500 ml.
Chlorobutyl gummiprop type II.

Pakningsstørrelser

Æske indeholdende 20, 50, 100, 250 eller 500 ml hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
43177
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
10. juli 2009
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
22. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP