LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ
for

Florkem, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25940

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Florkem
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 300 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Florfenicol 300 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dimethylacetamid
Diethylglycol monoethylether
Macrogol 300

Farveløs til gul klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kvæg og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:
Behandling af luftvejsinfektioner med florfenicol-følsomme stammer af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histofilus somni*.

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Tør gummiproppen af før brug. Brug en tør, steril kanyle og sprøjte.
Må ikke anvendes 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet anvendes.

Hvis brugen af veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af veterinærlægemidlet, så utilsigtet 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.

3.6 Bivirkninger

Kvæg

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Inflammation på injektionsstedet[1], læsioner på injektionsstedet[1]

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Reduceret foderindtag[2] Lind fæces[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 erytem og/eller ødem)[2]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Inflammation på injektionsstedet[3], 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden ved brug af florfenicol i forbindelse med kvæg og svins reproduktion og drægtighed er ikke fastlagt.

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr har ikke afsløret embryo- eller føtotoksicitet over for florfenicol.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 bør legemsvægten beregnes 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg
Slagtning: 37 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin
Slagtning: 18 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode:
QJ 01 BA 90.

4.2 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:
- *Histofilus 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 *flo*R-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 mcg/ml, intermediær: 4 mcg/ml, resistent: ≥8 mcgml.

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:

			MIC for florfenicol (µg/ml)	
Bakterietype	**Dyreart**	**Antal stammer**	**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

4.3 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 metaboliseres i vid udstrækning.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

43177

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. juli 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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