LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Kelaflor, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

27430

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kelaflor

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 300 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Florfenicol 300 mg.

Hjælpestoff:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
N-methylpyrrolidon	200 mg
Glycerol formal	

Svagt gullig til gul klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg,Svin

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

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*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til fuldvoksne tyre og orner, der skal indgå i avl.
Må ikke anvendes til smågrise under 2 kg.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke indgives intravenøst.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brugen af veterinærlægemidlet 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 målbakterierne.
Der skal tages hensyn til officiel og lokal antimikrobiel politik ved brugen af veterinærlægemidlet.
Hvis brugen af veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
- 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 veterinærlægemidlet undgås.
- Der må ikke ryges, spises eller drikkes, mens håndtering af dette veterinærlægemiddel.
- Laboratoriestudier af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoksiske virkninger. Kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat foderindtag[1]; Løs afføring[1]; Inflammation ved injektionsstedet[2]; Læsion ved injektionsstedet[2]; Anafylaksi

[1] Hurtig og fuldstændig bedring efter endt behandling
[2] Kan vare i 14 dage efter intramuskulær indgivelse

Svin

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré[1]; Perianal inflammation[1], Rektalt ødem[1]; Pyrexi[2], Depression[2,3]; Dyspnø[2,3];
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet[4], Læsion ved injektionsstedet[5], Inflammation ved injektionsstedet[5].

[1] Forbigående, kan observeres i en uge.
[2] I en uge eller mere efter indgivelse af den anden dosis.
[3] Moderat.
[4] Forbigående, varer op til 5 dage.
[5] Kan ses i op til 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

Drægtighed, laktation og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg og svin under drægtighed og laktation og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Laboratoriestudier af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse (i.m.)
For at sikre korrekt dosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Proppen skal rengøres, før hver dosis tages ud. Brug en tør, steril sprøjte og kanyle. Gummiproppen må ikke perforeres mere end 25 gange.

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/ 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 luftvejssygdom, bør behandlingen ændres til anvendelse af en anden formulering eller et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske tegn er forsvundet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og 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.

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: 34 dage.
Mælk: 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 bredspektret syntetisk antibiotikum, der er effektivt mod de fleste grampositive og gramnegative bakterier isoleret fra husdyr.
Florfenicol er bakteriostatisk og virker ved at hæmme proteinsyntesen på ribosomniveau. Imidlertid har *in vitro*-tests vist baktericid effekt mod de mest almindeligt isolerede bakterier ved luftvejsinfektioner: *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Erhvervet resistens over for florfenicol medieres af efflux-pumpe-resistens i nærvær af *flo* genet. Krydsresistens over for chloramphenicol kan forekomme.

Følgende *mindste hæmmende koncentrationer (MIC) er blevet fastlagt i forhold til florfenicol i europæiske isolater indsamlet fra kvæg og svin med luftvejsinfektioner. For florfenicol til behandling af sygdom i luftvejene hos kvæg og svin er der følgende CLSI-break-points: Følsom* ≤ 2 µg/ml, intermediær 4 µg/ml og resistent ≥ 8 µg/ml.

Dyreart	Bakterielt patogen	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
Kvæg	*Mannheimia haemolytica*	0,5-1	1
	Pasteurella multocida	0,5	0,5-1
	Histophilus somni	0,25	0,25
Svin	*Actinobacillus pleuropneumonia*	0,25-0,5	0,5
	Pasteurella multocida	0,5	0,5

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Kvæg
Ved intramuskulær indgift af den anbefalede dosis på 20 mg/kg opnås der hos kvæg en effektiv blodkoncentration i 48 timer. Den maksimale gennemsnitlige serumkoncentration (C_{max}) på 4,02 µg/ml forekommer 7 timer (T_{max}) efter indgift.
Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter indgift var på 1,57 µg/ml. Den afsluttende halveringstid var 15,1 timer.

Svin
Efter intramuskulær indgift af den anbefalede dosis på 15 mg/kg opnås der en maksimal serumkoncentration på 2,48 µg/ml efter 2,0 timer. Den afsluttende halveringstid var 14,9 timer.

Serumkoncentrationen falder til under 1 µg/ml, som er MIC_{90} for målpatogener for svin, 12-24 timer efter intramuskulær indgift. Florfenicolkoncentrationen i lungevæv afspejler plasmakoncentrationen i et koncentrationsforhold lunge plasma på ca. 1.
Efter intramuskulær indgift til svin udskilles florfenicol hurtigt, primært i urinen. Florfenicol metaboliseres i udstrakt grad.

Miljøoplysninger

Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel kan udgøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grundvandsorganismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning polypropylenhætteglas: 2 år.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning i farveløst hætteglas: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas: 100 og 250 ml
Farveløst hætteglas af type II lukket med bromobutylgummiprop og aluminiumsforsegling.
Polypropylenhætteglas lukket med bromobutylgummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser
1 x 100 ml, 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 en karton æske.
6, 10 eller 12 er grupperet i klinikpakninger.

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.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

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

KELA N.V.
Sint. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

Repræsentant
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

47459

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

2. februar 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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