



27. november 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Kelaflor, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
27430

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Kelaflor

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof
Florfenicol 300 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

Svagt gullig til gul klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

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*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til fuldvoksne tyre og orner, der skal indgå i avl.

Bør ikke anvendes til smågrise under 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for florfenicol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for det aktive stof.

Bør ikke indgives intravenøst.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Gummiproppen skal rengøres, før hver dosis udtages. Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.

Brugen af produktet 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 produktet.

Hvis brugen af produktet 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- 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 lægemidlet undgås.
- Der må ikke ryges, spises eller drikkes, mens håndtering af dette produkt.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Kvæg

Nedsat foderindtag og forbigående tyndere afføring kan forekomme i løbet af behandlingsperioden. De behandlede dyr vil komme sig hurtigt og fuldstændigt efter ophør med behandlingen.

Intramuskulær indgivelse af lægemidlet kan medføre inflammation på injektionsstedet, som varer i op til 14 dage.

I meget sjældne tilfælde er der observeret anafylaktiske reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

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.

Der kan forekomme forbigående hævelse på injektionsstedet i op til 5 dage. Der kan forekomme inflammation på injektionsstedet i op til 28 dage.

I praksis vil ca. 30 % af de behandlede svin få feber (40 °C) ledsaget af enten moderat depression eller moderat dyspnø en uge eller mere efter indgivelsen af den anden dosis.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt for dyrearterne, som lægemidlet er beregnet til.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Gummiproppen må ikke perforeres mere end 25 gange.

Sørg for at injektionsstedet er rengjort, før lægemidlet indgives.

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.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 34 dage.

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

Svin

Slagtning: 18 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, amphenicoler, florfenicol.
ATCvet-kode: QJ 01 BA 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 $\mu\text{g/ml}$, intermediær 4 $\mu\text{g/ml}$ og resistent ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Dyreart	Bakterielt patogen	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Kvæg	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5-1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5-1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Svin	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25-0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

N-Methylpyrrolidon

Glycerol formal

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 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.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6.5 Emballage

Hætteglas: 100 og 250 ml

Farveløst hætteglas af type II lukket med bromobutylgummiprop og aluminiumsforsøgling.

Polypropylenhætteglas lukket med bromobutylgummiprop og aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelser

1×100 ml, 6×100 ml, 10×100 ml og 12×100 ml.

1×250 ml, 6×250 ml, 10×250 ml og 12×250 ml.

Hætteglassene er pakket enkeltvis, i karton, i klinikpakninger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KELA N.V.

Sint. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Repræsentant

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47459

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. februar 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. november 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP