

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Introflor Vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, får och svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Florfenikol 300 mg

Hjälpämnen:

N-metylpyrrolidon 250 mg

Klar, ljusgul till halmfärgad, lätt viskös lösning, fri från synliga suspenderade partiklar.

3. Djurslag

Nöt, får och svin.



4. Användningsområden

Nöt

Metafylax och behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*.

Sjukdomens förekomst i gruppen måste fastställas innan produkten används.

Får

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Svin

Behandling vid utbrott av akuta luftvägsinfektioner orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikationer

Använd inte på vuxna tjurar, baggar och galtar som är avsedda för avelsändamål.

Använd inte på kultingar som väger under 2 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har påvisats mellan florfenikol och kloramfenikol. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet bör noga övervägas när resistensbestämning har påvisat resistens mot florfenikol och andra amfenikoler eftersom behandlingen med läkemedlet kan bli ineffektiv.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslag:

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener. Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Produkten ska användas i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori, AMEG - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Säkerheten för produkten har inte fastställts hos får som är yngre än 7 veckor.

Utfodring av kalvar med spillmjölk som innehåller rester av florfenikol ska undvikas (förutom under råmjölksfasen), eftersom det kan selektera fram antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmflora och öka utsöndringen av dessa bakterier i avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida eller kvinnor som misstänks vara gravida ska använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot florfenikol eller mot propylenglykol och polyetylen glykoler bör undvika kontakt med läkemedlet.

Var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik direktkontakt med hud, ögon och slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt med hud eller ögon, skölj genast med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Användning av läkemedlet kan utgöra en risk för landlevande växter, cyanobakterier och grundvattenorganismer.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos nöt, får och svin under dräktighet, digivning eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter.

Använd inte detta läkemedel till svin under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med en ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Hos nöt har inga andra biverkningar observerats än de som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

Hos får har en övergående minskning av foder- och vattenkonsumtionen observerats efter administrering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer. Dessutom har sekundära effekter noterats såsom ökad förekomst av slöhet, avmagring och lös avföring. Lutande huvudställning har observerats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen vilket ansågs troligen bero på irritation vid injektionsstället.

Hos svin har en övergående minskning av foderkonsumtionen, uttorkning och minskad viktökning observerats efter administrering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer. Efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen eller mer har även kräkningar noterats.

Viktiga inkompatibilit

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskat foderintag ¹ ; Lös avföring ¹ ; Inflammation vid injektionsstället ² , Sår vid injektionsstället ² ; Anafylaxi (allergisk chock).
--	--

¹ Går över snabbt och fullständigt efter att behandlingen upphört.

² Kan kvarstå i upp till 14 dagar efter intramuskulär och subkutan administrering.

Får:

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskat foderintag ¹ ; Inflammation vid injektionsstället ² , Sår vid injektionsstället ² .
--	---

¹ Går över snabbt och fullständigt efter att behandlingen upphört.

² Mild, kan kvarstå i upp till 28 dagar efter intramuskulär och subkutan administrering.

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Diarré ¹ ; Inflammation runt anus ¹ , Rektalt ödem (svullnad runt ändtarmen) ¹ ; Fever ² , Depression ² ; Dyspné (andnöd) ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ³ , Sår vid injektionsstället ⁴ , Inflammation vid injektionsstället ⁴ .

¹ Kan observeras under en vecka hos 50 % av djuren.

² Under fältförhållanden, hos cirka 30 % av de behandlade svinen en vecka eller mer efter administrering av den andra dosen.

³ Varar upp till 5 dagar.

⁴ Kan observeras i upp till 28 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nöt: intramuskulär (i.m.) och subkutan (s.c.) användning.

Får och svin: intramuskulär (i.m.) användning.

Nöt:Behandling

Intramuskulär användning: 20 mg florfenikol per 1 kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel per 15 kg kroppsvikt) administreras två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en 16G injektionsnål.

Subkutan användning: 40 mg florfenikol per 1 kg kroppsvikt (motsvarande 2 ml läkemedel per 15 kg kroppsvikt) administreras en gång, med användning av en 16G injektionsnål.

Metafylax

Subkutan användning: 40 mg florfenikol per 1 kg kroppsvikt (motsvarande 2 ml läkemedel per 15 kg kroppsvikt) administreras en gång, med användning av en 16G injektionsnål.

Injektionen ska endast ges i nacken.

Får:

20 mg florfenikol per 1 kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel per 15 kg kroppsvikt) administreras dagligen under tre på varandra följande dagar genom intramuskulär injektion.

Farmakokinetiska studier har visat att genomsnittliga plasmakoncentrationer låg kvar över MIC₉₀ (1 µg/ml) i upp till 18 timmar efter administrering av läkemedlet med den rekommenderade behandlingsdosen. De prekliniska uppgifterna stöder det rekommenderade behandlingsintervallet (24 timmar) för målpatogener med MIC upp till 1 µg/ml.

Svin:

15 mg florfenikol per 1 kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel per 20 kg kroppsvikt) administreras genom intramuskulär injektion i nackmuskeln två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en 16G injektionsnål.

9. Råd om korrekt administrering

Dosvolymen som ges på ett och samma injektionsställe får inte överstiga 10 ml för någon av administreringsvägarna (intramuskulär eller subkutan) på nöt, 4 ml på får och 3 ml på svin.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Torka av gummiproppen varje gång du tar ut en ny dos. Använd en torr steril injektionsnål och spruta.

Hos svin är det rekommenderat att behandla djuren i ett tidigt skede av sjukdomen och att utvärdera svaret på behandlingen inom 48 timmar efter den andra injektionen. Om tecken på luftvägssjukdom kvarstår 48 timmar efter den andra injektionen ska behandlingen bytas till en annan beredningsform ett annat eller antibiotikum och fortsätta tills sjukdomstecknen har försvunnit.

Gummiproppen kan genomborras max 15 gånger.

Om läkemedlets temperatur sjunker under 5 °C kan administrering försvåras på grund av den ökade viskositeten. Läkemedelstemperatur upp till ca 25 °C underlättar administreringen.

10. Karenstider**Nöt:**

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn (intramuskulär administrering).
44 dygn (subkutan administrering).

Mjölk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion, inklusive dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 39 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion, inklusive dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att florfenikol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga din veterinär om hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 68395

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 × 100 ml injektionsflaska.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-01-16

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Püüsi Küla
Viimsi Vald
Harju Maakond 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Övrig information