

29. juni 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Kefloril, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
26866

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Kefloril

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml injektionsvæske indeholder 300 mg florfenicol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Svagt gul til gul, klar viskøs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Svin: Til behandling af akutte udbrud af lungeinfektioner forårsaget af stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida* følsomme for florfenicol.
Kvæg: Sygdomme forårsaget af bakterier følsomme for florfenicol.
Forebyggende og terapeutisk behandling af lungeinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Tilstedeværelsen af sygdom i besætningen skal fastslås før forebyggende behandling igangsættes.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til avlsorner eller avlstyre.
Bør ikke anvendes til dyr, som tidligere har vist overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Rengør gummiproppen før udtagning af hver dosis. Anvend en tør, steril sprøjte og kanyle.

Må ikke anvendes til pattegrise mindre end 2 kg.

Anvendelse af lægemidlet bør baseres på en resistensundersøgelse af bakterier isoleret fra dyret. Er dette ikke muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, besætningsniveau) epidemiologiske informationer om relevante bakteriers følsomhed.

Der skal tages højde for officielle, nationale og regionale politikker vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet.

Brug af lægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresumet kan øge forekomsten af resistens over for florfenicol og kan reducere virkningen af behandling med andre antimikrobielle stoffer på grund af potentialet for krydsresistens.

Anvend en passende kanyle i gummiproppen til at udtage dosis eller en automatsprøjte for at undgå unødvendige punkteringer af lukningen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Forsigtighed bør udvises så selvinjektion undgås.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kendt overfølsomhed over for propylenglycol og polyethylenglycol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå direkte kontakt med hud, øjne og mund.

I tilfælde af hudkontakt, vask området omgående med sæbe og vand.

I tilfælde af øjenkontakt, skyl øjnene omgående med rigeligt vand.

4.6 Bivirkninger

Svin

Almindeligt observerede bivirkninger er forbigående diarré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem, som kan forekomme hos 50 % af dyrene. Disse bivirkninger kan observeres i en uge.

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

Kvæg

En nedsættelse af foderoptagelse og forbigående løsere afføring kan forekomme i behandlingsperioden. Behandlede dyr restitueres hurtigt og fuldstændigt efter ophør af behandling.

Intramuskulær indgift kan forårsage hævelse på injektionsstedet, der kan vare op til 14 dage. Inflammation på injektionsstedet kan forekomme i op til 32 dage efter injektion. Subkutan administration af lægemidlet kan forårsage hævelse og inflammation på injektionsstedet, som kan vare i mindst 41 dage.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret embryotoksicitet eller føtal toksicitet overfor florfenicol.

Svin

Produktets sikkerhed hos søer under drægtighed og laktation er dog ikke blevet påvist. Anvendelse af produktet frarådes derfor under drægtighed og laktation.

Kvæg

Produktets sikkerhed hos kvæg under drægtighed og laktation er ikke blevet påvist. 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

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin

15 mg/kg legemsvægt (1 ml pr. 20 kg) ved intramuskulær injektion i halsmuskulaturen to gange med 48 timers mellemrum. Der anvendes en tør, steril 16 G kanyle.

Der bør ikke anvendes mere end 3 ml pr. injektionssted.

Det anbefales, at behandling af dyrene indledes i de tidlige stadier af sygdommen, samt at effekten af behandlingen vurderes inden for 48 timer efter den anden injektion.

Hvis der 48 timer efter sidste injektion fortsat er kliniske tegn på respiratorisk sygdom, bør behandlingen ændres til en anden formulering eller et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske tegn er forsvundet.

Med henblik på korrekt dosering og for at undgå underdosering bør legemsvægt bestemmes så præcist som muligt.

Kvæg

Terapeutisk behandling:

IM administration: 20 mg/kg legemsvægt (1 ml/15 kg) indgives to gange med 48 timers interval med en 16-G kanyle.

SC administration: 40 mg/kg legemsvægt (2ml/15 kg) indgives én gang med en 16-G kanyle. Dosis volumen på hvert injektionssted bør ikke overstige 10 ml.

Injektion bør kun foretages på halsen.

Forebyggende behandling:

SC administration: 40 mg/kg legemsvægt (2ml/15 kg) indgives én gang med en 16-G kanyle. Dosisvolumen på hvert injektionssted bør ikke overstige 10 ml.

Injektion bør kun foretages på halsen.

Med henblik på korrekt dosering og for at undgå underdosering bør legemsvægt bestemmes så præcist som muligt.

4.10 Overdosering

Svin

Ved indgift af 3 gange den anbefalede dosis eller mere er der hos svin observeret nedsat foderindtag, hydrering og vægtforøgelse.

Ved indgift af 5 gange den anbefalede dosis eller mere er der også set opkastning.

Kvæg

Der forventes ingen andre symptomer end dem, der er nævnt under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin

Slagtning: 18 døgn

Kvæg

Slagtning: ved IM administration (20 mg/kg legemsvægt 2 gange): 30 døgn

ved SC administration (40 mg/kg legemsvægt 1 gang): 44 døgn

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, der producerer mælk til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QJ 01 BA 90. Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til systemisk brug. Florfenicol.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Florfenicol er et bredspektret syntetisk antibiotikum med aktiv virkning på de fleste grampositive og gramnegative bakterier isoleret fra husdyr. Florfenicol virker ved at blokere proteinsyntesen på ribosomalt niveau og er bakteriostatisk. Bakteriocid aktivitet er vist *in-vitro* mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Histophilus somni*.

In vitro undersøgelser har vist at florfenicol er aktiv mod de bakterielle patogener som oftest isoleres fra svin med luftvejsinfektion, såsom *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*. Laboratorieundersøgelser har også vist at florfenicol er virksomt mod de bakterier som oftest isoleres fra kvæg med luftvejsinfektion, inklusive *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og *Histophilus somni*.

Bakteriel udvikling af resistens til florfenicol er genetisk og koblet til et *floR*-gen, som øger efflux af florfenicol fra bakteriecellen. Denne type af resistens er ikke påvist i andre målpatogener end *Pasteurella multocida*.

Krydsresistens med chloramphenicol kan forekomme.

Resistens til florfenicol og andre antibiotika er vist i *Salmonella typhimurium*, en levnedsmiddelassocieret bakteriel patogen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg

Intramuskulær indgift af florfenicol givet i den anbefalede dosis på 20 mg/kg giver effektive koncentrationer i blodet hos kvæg i 48 timer. Maksimal gennemsnitlig serumkoncentration ($C_{\max}$) på 3,86 µg/ml forekommer 5 timer ($T_{\max}$) efter indgift. Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter indgift var 1,56 µg/ml.

Subkutan injektion givet i den anbefalede dosering på 40 mg/kg florfenicol pr. kg legemsvægt giver en maksimal plasmakoncentration ($C_{\max}$) på ca. 3,5 µg/ml, 7 timer ($T_{\max}$) efter indgift. Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter indgift er ca. 2 µg/ml.

Den harmoniske eliminationshalveringstid var gennemsnitlig 18,8 timer.

Svin

Efter en enkelt intramuskulær injektion givet i den anbefalede dosering på 15 mg/kg legemsvægt til svin, ses en gennemsnitlig maksimal koncentration ($C_{\max}$) på 2,8 µg/ml, 2 timer ($T_{\max}$) efter indgift.

Efter intramuskulær administration til svin udskilles florfenicol hurtigt, primært via urinen. Florfenicol metaboliseres i udstrakt grad.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dimetylsulfoxid
Propylenglycol
Macrogol 400

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

50, 100 og 250 ml ravfarvet hætteglas (Type I) med brombutyl-gummiprop og aluminiumshætte.

Papkarton med 1 hætteglas på 50 ml.

Papkarton med 1 hætteglas på 100 ml.

Papkarton med 1 hætteglas på 250 ml.

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 retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol Scandinavia AB
Torggatan 2, Åstorp
(Postboks 9)
265 21 Åstorp
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

45756

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. august 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

29. juni 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP