



3. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

Fenflor, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25824

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fenflor

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 300 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Florfenicol 300 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
--

Dimethylsulfoxid

Propylenglycol

Macrogol 400

En lys gul til gul, klar, tyktflydende væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Behandling af akutte udbrud af respiratorisk sygdom forårsaget af stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*, som er følsomme over for florfenicol.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til orner, der skal bruges til avl.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Aftør proppen, før hver dosis udtages. Brug en tør, steril sprøjte og kanyle.

Anvend ikke til smågrise på under 2 kg.

Der bør foretages følsomhedstest i forbindelse med anvendelse af produktet under hensyntagen til officiel og lokal antimikrobiel politik.

Brug en passende optrækskanyle eller en automatisk doseringssprøjte for at undgå overdrevent mange punkteringer af lukningen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

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

Undlad at anvende produktet ved kendt overfølsomhed over for florfenicol, propylenglycol og polyethylenglycoler.

Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles omgående med rigelige mængder vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré ¹ Perianalt og rektalt erytem/ødem ¹
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hævelse på injektionsstedet ² Inflammatoriske læsioner på injektionsstedet ³

¹ kan forekomme hos 50 % af dyrene; disse bivirkninger kan observeres i en uge.

² kan vare i op til 5 dage

³ kan vare 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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Undersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret embryotoksicitet eller føtal toksicitet overfor florfenicol. Produktets sikkerhed hos søer under drægtighed og laktation er dog ikke blevet påvist.

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Bør ikke anvendes til orner, der skal bruges til avl.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

15 mg/kg legemsvægt (1 ml pr. 20 kg) ved intramuskulær injektion i halsmuskulaturen to gange med 48 timers mellemrum. Brug en tør, steril sprøjte og 16-gauge-kanyle.

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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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.

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

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

Ved indgift af 5 gange den anbefalede dosis eller mere er der 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)

Slagtning: 18 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QJ01BA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Florfenicol er et bredspektret, syntetisk antibiotikum, der er virksomt mod de fleste grampositive og gramnegative bakterier isoleret fra husdyr. Florfenicol virker ved at hæmme proteinsyntesen på ribosomalt niveau og er bakteriostatisk. In vitro er det dog blevet påvist, at florfenicol har baktericid virkning på *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

In vitro-test har vist, at florfenicol er aktivt mod de mest almindelige bakterielle patogener isoleret ved respiratoriske sygdomme hos svin, herunder *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

Erhvervet resistens over for florfenicol medieres af efflux-pumpe-resistens i nærvær af *floR*-genet. Hos målpatogener er en sådan resistens kun blevet fundet hos *Pasteurella multocida*. Krydsresistens over for kloramfenicol kan forekomme.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt intramuskulær indgift af den anbefalede dosis på 15 mg/kg blev der opnået en maksimal plasmakonzentration på 2,08 µg/ml efter 2 timer. Den harmoniske gennemsnitlige eliminationshalveringstid var 10,37 timer.

Efter intramuskulær indgift hos svin udskilles florfenicol hurtigt, primært i urinen. Florfenicol metaboliseres i udstrakt grad.

Serumkoncentrationen ligger over 1 µg/ml i 12 til 24 timer efter intramuskulær indgift.

Florfenicolkoncentrationen i lungevævet afspejler plasmakonzentrationen i et koncentrationsforhold lunge: plasma på ca. 1.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, 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

50, 100 og 250 ml type I ravfarvet glasflaske med brombutylgummiprop og aluminiumsforsøgling.
1 flaske (50 ml) i kartonæske.
1 flaske (100 ml) i kartonæske.
1 flaske (250 ml) i kartonæske

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

42968

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. februar 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.