

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Florfenikol 300 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Propylenglykol	
N-metylpyrrolidon	250 mg
Macrogol 300	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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*.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte på kultingar som väger under 2 kg.

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

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till 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 det veterinärmedicinska läkemedlet 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 administrerar läkemedlet till djur:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska 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 polyetylenglykoler 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 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.

3.6 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 , Lesion vid injektionsstället ² ; Anafylaxi.
--	---

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 , Lesion 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 ; Perianal inflammation ¹ , Rektalt ödem ¹ ; Pyrex ² , Depression ² ; Dyspné ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ³ , Lesion 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. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:

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

Använd inte detta läkemedel till svin under dräktighet och laktation.

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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.

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

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.

Hos får bör volymen som administreras per injektionsställe inte överstiga 4 ml.

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.

Det rekommenderas att behandla djuren i ett tidigt skede av sjukdomen och att utvärdera svaret på behandlingen inom 48 timmar efter den andra injektionen. Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår 48 timmar efter den andra injektionen ska behandlingen bytas till en annan beredningsform eller ett annat antibiotikum och fortsätta tills de kliniska tecknen har försvunnit.

Hos svin bör volymen som administreras per injektionsställe inte överstiga 3 ml.

Torka av gummiproppen varje gång du tar ut en ny dos. Använd en torr steril injektionsnål och spruta.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos nöt har inga andra biverkningar observerats än de som beskrivs i avsnitt 3.6.

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar för användning av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamik

Florfenikol är ett syntetiskt bredspektrumantibiotikum som är verksamt mot de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier som isolerats från tamdjur.

Florfenikol verkar genom att hämma bakteriell proteinsyntes på ribosomal nivå och är därmed bakteriostatiskt.

Laboratorietester har visat att florfenikol är verksamt mot de vanligast isolerade bakteriella patogener som är inblandade i luftvägssjukdomar hos nöt, inklusive *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, mot bakteriella patogener som är inblandade i luftvägssjukdomar hos får, inklusive *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och mot bakteriella patogener som är inblandade i luftvägssjukdomar hos svin, inklusive *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

Florfenikol anses vara en bakteriostatisk substans, dock visar *in vitro-studier* av florfenikol baktericid verkan mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Förvärvad resistens mot florfenikol förmedlas genom effluxpumpar som är associerade med en *florfenikol*-gen.

Kliniska brytpunkter för minsta hämmande koncentrationer (MIC) för florfenikol (CLSI VET01S, 5:e upplagan, 2020) för målpatogenerna framgår av tabellen nedan:

Organism	Minsta hämmande koncentrationer för florfenikol (µg/ml)		
	mottaglig	mellanliggande	resistent
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8
<i>Histophilus somni</i>	≤2	4	≥8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8

För patogener som är associerade med luftvägsinfektioner hos får har kliniska MIC-brytpunkter ännu inte fastställts.

4.3 Farmakokinetik

Nöt

Efter intramuskulär administrering med den rekommenderade dosen på 20 mg/kg bibehålls effektiva blodnivåer under 48 timmar. Maximal genomsnittlig serumkoncentration (C_{max}) på 3,37 µg/ml uppnås vid 3,3 timmar (T_{max}) efter dosering. Den genomsnittliga serumkoncentrationen 24 timmar efter dosering är 0,77 µg/ml.

Efter subkutan administrering av produkten med den rekommenderade dosen på 40 mg/kg bibehålls effektiva blodnivåer i 63 timmar. Maximal genomsnittlig serumkoncentration (C_{max}) på ca 5 µg/ml uppnås vid ca 5,3 timmar (T_{max}) efter dosering. Den genomsnittliga serumkoncentrationen 24 timmar efter dosering är ca 2 µg/ml.

Den harmoniska genomsnittliga halveringstiden för eliminering är 18,3 timmar.

Får

Efter intramuskulär administrering av florfenikol med dosen 20 mg/kg uppnås den genomsnittliga maximala serumkoncentrationen på 10,0 µg/ml efter 1 timme. Efter den tredje intramuskulära administreringen uppnås den genomsnittliga maximala serumkoncentrationen på 11,3 µg/ml efter 1,5 timmar. Halveringstiden för eliminering är 13,76 ± 6,42 timmar. Biotillgängligheten är cirka 90 %.

Svin

Hos svin har intravenöst administrerat florfenikol en genomsnittlig plasmaclearance på 5,2 ml/min/kg och en genomsnittlig distributionsvolym vid jämvikt på 948 ml/kg. Den genomsnittliga terminala halveringstiden är 2,2 timmar.

Efter första intramuskulära administrering av florfenikol uppnås maximala serumkoncentrationer på mellan 3,8 och 13,6 µg/ml efter 1,4 timmar och koncentrationerna avtar med en genomsnittlig terminal halveringstid på 3,6 timmar. Efter andra intramuskulära administrering uppnås maximala serumkoncentrationer på mellan 3,7 och 3,8 µg/ml efter 1,8 timmar. Serumkoncentrationerna sjunker till under 1 µg/ml, MIC₉₀ för målpatogener hos svin, 12 till 24 timmar efter intramuskulär administrering. De koncentrationer av florfenikol som uppnås i lungvävnad återspeglar plasmakoncentrationerna, med ett koncentrationsförhållande på cirka 1 mellan lung och plasma. Efter intramuskulär administrering till svin utsöndras florfenikol snabbt, främst via urinen. Florfenikol metaboliseras i stor utsträckning.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska i typ II-glas, försluten med en propp i brombutylgummi och en aluminiumkapsyl eller en kapsyl med snäpplock i aluminium/polypropen, förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 × 100 ml injektionsflaska.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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 som gäller för det berörda läkemedlet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

68395

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2026-01-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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