

## PAKKAUSSELOSTE

Fenflor vet 300 mg/ml injektioneste, liuos sioille

florfenikoli

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenflor vet 300 mg/ml injektioneste, liuos sioille  
Florfenikoli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Florfenikoli.....300 mg

Vaaleankellertävä tai kellertävä kirkas viskoosinen neste.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Florfenikolille herkkien *Actinobacillus pleuropneumoniae*- ja *Pasteurella multocida* -bakteerikantojen aiheuttamien akuuttien hengitystiesairauksien hoito.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuilla karjuilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua resistenssiä vaikuttavalle aineelle.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yleisesti todettuja haittavaikutuksia ovat ohimenevä ripuli ja/tai perianaalinen ja rektaalinen eryteema/ödeema. Näitä oireita voi esiintyä 50 %:lla eläimistä. Oireita voi ilmaantua viikon kuluessa.

Pistokohdassa voi olla ohimenevää turvotusta, joka häviää viidessä päivässä. Pistokohdassa voi olla

tulehdusoireita 28 päivän ajan injektion jälkeen.

Jos havaitset vakavia haittavaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu

tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

15 mg elopainokiloa kohden (1 ml / 20 kg) lihaksensisäisesti niskaan kahdesti 48 tunnin välein.

On suositeltavaa, että eläimet hoidetaan sairauden varhaisvaiheessa ja vaste arvioidaan 48 tunnin

kuluttua toisesta injektiosta.

Jos hengitystiesairauden kliinisiä oireita on edelleen 48 tunnin kuluttua toisesta injektiosta, lääkitys

tulee vaihtaa joko toisenlaiseen lääkemuotoon tai toiseen antibioottiin, ja sitä tulee jatkaa, kunnes

oireet poistuvat.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Injektio tulee antaa vain niskalihakseen.

Pyyhi korkki ennen kunkin annoksen ottamista pullosta. Käytä kuivaa ja steriiliä 16 G neulaa.

Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 3 millilitraa.

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: 18 vuorokautta

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Kun injektiopullo otetaan käyttöön ensimmäisen kerran, valmisteen hävittämispäivämäärä on selvitettävä pakkausselosteesta ja merkittävä etikettiin ja pakkaukseen, joissa on tila tätä merkintää

varten.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimille.

Ohjeannosta ei saa ylittää.

Käytä vain kohdissa 8 ja 9 mainittua antotapaa.

Ei saa käyttää alle 2 kg painavilla porsailta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Käytä sopivaa moniannosneulaa tai automaattiruiskua, jotta tulppaa ei tarvitsisi lävistää liian usein.

Valmistetta on käytettävä herkkyysmääritysten perusteella. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet sekä paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon.

Valmisteen vaikutusta tiineyden ja laktaation aikana emakoilla ei ole tutkittu, joten sen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Yli kolme kertaa ohjeannosta suuremman annoksen jälkeen havaittiin ruokahalun vähentymistä, nestevajausta ja painonnousun hidastumista.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti aliannostuksen välttämiseksi.

**Varoitukset käyttäjälle**

Varo, että et vahingossa pistä itseäsi.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle myyntipäälyystä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä florfenikolille, propyleeniglykolille ja polyetyleeniglykoleille.

Jos valmistetta pääsee vahingossa silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**  
27.11.2012**15. MUUT TIEDOT**

Mtnr: 24757

Pakkauskoot:

50 ml

100 ml

250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **BIPACKSEDEL**

Fenflor vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning, för svin

florfenikol

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Fenflor vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning, för svin

Florfenikol

### **3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Florfenikol.....300 mg

En svagt gul och klar lösning

### **4. INDIKATION(ER)**

Behandling av akuta utbrott av luftvägssjukdom orsakad av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida* som är känsliga för florfenikol.

### **5. KONTRAIKATIONER**

Skall inte administreras till galt avsedd för avel.

Skall inte användas vid fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne.

Skall inte användas vid känd resistens mot den aktiva substansen

### **6. BIVERKNINGAR**

Ofta observerade biverkningar är övergående diarré och/eller perianalt och rektalt erytem/ödem som kan förekomma hos 50 % av djuren. Dessa biverkningar kan ses en vecka.

Tillfällig svullnad som varar i upp till 5 dygn kan observeras vid injektionsstället.

Inflammatoriska symtom vid injektionsstället kan vara i upp till 28 dygn.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

### **7. DJURSLAG**

Svin

### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

15 mg/kg kroppsvikt (1 ml per 20 kg) genom intramuskulär injektion i nackmuskeln två gånger med 48 timmars intervall.

Det rekommenderas att djur behandlas under sjukdomens tidiga stadier och att svaret på behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter den andra injektionen.

Om kliniska tecken på luftvägssjukdom återstår 48 timmar efter den sista injektionen, skall behandlingen ändras till en annan formulering eller ett annat antibiotikum och fortsätta tills kliniska tecken är utläkta.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Injektionen skall endast ges i nacken.

Torka av proppen före varje uttag av en dos. Använd en torr, steril 16G nål.

Högst 3 ml bör administreras vid ett och samma injektionsställe.

## **10. KARENSTID**

Kött och slaktbiprodukter: 18 dagar

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Denna veterinärmedicinska produkt kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dygn.

När behållaren öppnas för första gången under iakttagande av hållbarhetsgränsen som anges i denna bipacksedel, skall man beräkna datum för kassering av eventuell resterande produkt i behållaren. Detta datum skall antecknas på avsedd plats på etiketten och kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Endast för behandling av djur.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Använd endast de administreringsvägar som anges i avsnitt 8 och 9.

Använd inte till kultingar under 2 kg.

Använd inte i fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Använd lämplig uppdragsnål eller automatisk doseringsspruta för att undvika alltför många hål i locket.

Produkten bör användas tillsammans med känslighetstest och man bör beakta officiella och lokala antimikrobrekommendationer.

Produktens verkan hos suga under dräktighet och laktation har inte visats och användning av produkten under dräktighet och laktation rekommenderas därför inte.

Efter administrering av minst 3 gånger den rekommenderade dosen observerades en minskning av födointag, hydrering och viktökning.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Kroppsvikt skall fastställas så exakt som möjligt för att säkerställa rätt dos och undvika underdosering.

### **Särskilda varningar för användaren**

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vis oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Använd inte denna produkt vid känd överkänslighet mot florfenikol, propylenglykol och polyetylen glykol.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

27.11.2012

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

MTnr: 24757

Förpackningsstorlekar:

50 ml

100 ml

250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.