

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Florselect vet. 300 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Florfenikol

300 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
N-metylpyrrolidon	308 mg
Glyserolformal	

En svakt gul og klar oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Sykdommer forårsaket av florfenikolfølsomme bakterier:

Storfe:

Kurativ behandling av luftveisinfeksjoner hos storfe forårsaket av *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Gris:

Behandling av akutte utbrudd av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til voksne okser eller råner som er tenkt brukt til avl.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til grisunger under 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tørk av korkens overflate før dosen trekkes opp.

Bruk tørre, sterile kanyler og sprøyter.

Produktet bør brukes på grunnlag av sensitivitetstesting og i henhold til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Bruk av produktet som ikke er i samsvar med instruksjonene i preparatomtalen kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og kan redusere effekten av behandlingen med andre amfenikoler på grunn av kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon.

Unngå kontakt med øyne og hud.

Skyll umiddelbart med rent vann hvis du får det i øynene.

Vask det utsatte området med rent vann dersom du får det på huden.

Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor florfenikol bør unngå kontakt med preparatet.

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Kvinner i fertil alder, gravide eller kvinner som mistenkes å være gravide, bør bruke preparatet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Bruken av dette preparatet kan utgjøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grunnvannsorganismer.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lesjon på injeksjonsstedet ¹ , betennelse på injeksjonsstedet ¹ Redusert matinntak ² Myk avføring ^{2,3}
---	---

¹preparatetKan vare i opptil 14 dager.

²De behandlede dyrene kommer seg raskt og fullstendig ved seponering av behandling.

³Forbigående

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Diaré ^{1,2} Ødematøst erytem ^{2,3}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ⁴ Lesjon på injeksjonsstedet ⁵ , betennelse på injeksjonsstedet ⁵

¹ Forbigående

² Kan påvirke 50 % av dyrene, disse bivirkningene kan observeres i én uke.

³ Perianal, rektal.

⁴ Forbigående, som kan vare i opptil 5 dager,

⁵ Kan sees for opptil 28 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet diegivning og fruktbarhet:

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått hos storfe og gris under drektighet, diegivning eller hos dyr beregnet på avl.

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Se også avsnitt 3.3.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Storfe:

20 mg/kg kroppsvekt (1 ml av legemidlet per 15 kg) administreres intramuskulært to ganger med 48 timers mellomrom.

Ved behandling av storfe med kroppsvekt over 150 kg bør dosen deles opp slik at det injiseres maksimalt 10 ml på ett sted.

Gris:

15 mg/kg kroppsvekt (1 ml av legemidlet per 20 kg) administreres intramuskulært i nakkemuskelen to ganger med 48 timers mellomrom.

Ved behandling av gris med kroppsvekt over 60 kg bør dosen deles opp slik at det injiseres maksimalt 3 ml på ett sted.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av 3 ganger den anbefalte dosen til gris er det observert redusert matinntak, hydrering og vektøkning. Etter administrering av 5 ganger anbefalt dose eller mer er oppkast også sett.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 30 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Gris:

Slakt: 18 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01BA90.

4.2 Farmakodynamikk

Florfenikol er et syntetisk bredspektret antibiotikum som er effektivt mot Gram-positive og Gram-negative bakterier isolert fra husdyr. Florfenikol er bakteriostatisk og virker ved å hemme den bakterielle proteinsyntesen på ribosomnivå. *In vitro* studier har vist at florfenikol demonstrerer baktericid aktivitet mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, og *Histophilus somni*.

In vitro testing har vist at florfenikol er aktiv mot de mest vanlige isolerte bakterielle patogener som er involvert ved infeksjoner i luftveiene hos storfe (inkludert *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Histophilus somni*) og hos gris (inkludert *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmakokinetikk

Storfe:

Administrasjon av produktet intramuskulært med anbefalt dosering på 20 mg/kg florfenikol opprettholdt effektive plasmanivåer i 48 timer hos storfe. Maksimal serumkonsentrasjon (C_{max}) på ca 2,55 µg/ml var oppnådd omtrent 4,7 timer (T_{max}) etter dosering. Gjennomsnittlig serumkonsentrasjon 24 timer etter dosering var 1,4 µg/ml. Harmonisk gjennomsnittlig eliminasjonshalveringstid var 26,2 timer.

Gris:

Etter innledende intramuskulær administrering av florfenikol, oppnås maksimale serumkonsentrasjoner på mellom 1,9 og 3,1 µg/ml etter 2,2 timer, og konsentrasjonene reduseres med en terminal gjennomsnittlig halveringstid på 35,5 timer. Etter den andre intramuskulære administreringen oppnås maksimale serumkonsentrasjoner på mellom 2,0 og 8,1 µg/ml etter 1,7 timer.

Florfenikolkonsentrasjoner oppnådd i lungevev reflekterer plasmakonsentrasjoner med et lunge:plasmakonsentrasjonforhold på omtrent 1.

Florfenikol skilles raskt ut etter intramuskulær administrering til gris, hovedsaklig i urin. Florfenikol metaboliseres i høy grad.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet leveres i 100 ml fargeløse flasker i Type II glass og 50, 100 og 250 ml plastflasker, lukket med Type I polymerelastomer kork med aluminiumsløkk.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 flaske på 50 ml
Eske med 1 flaske på 100 ml
Eske med 1 flaske på 250 ml
Eske med 10 flasker på 100 ml
Eske med 10 flasker på 250 ml
Eske med 12 flasker på 100 ml
Eske med 12 flasker på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden florfenikol kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8203

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.08.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

