

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FLORSELECT VET 300 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Florfenikoli

300 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
N-metyylipyrrolidoni	308 mg
Glyseroliformaali.	

Hieman kellertävä ja kirkas liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamat taudit:

Nauta:

Naudalle hengitystieinfektioiden hoitoon, kun aiheuttajana on *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*.

Sika:

Sialle, akuuttien hengitystiesairauksien hoitoon, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida* -bakteerikannat.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille sonneille tai karjuille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää alle 2 kg painaville porsaille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Pyhyhi korkki ennen kunkin annoksen ottamista.

Käytä kuivaa, steriiliä ruiskua ja neulaa.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua herkkyyssmääritykseen ottaen huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkehoitoa koskevat määräykset.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa florfenikolille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden amfenikolien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Huolellisuutta tulee noudattaa vahinkoinjektion välttämiseksi.

Vältettävä kontaktia silmiin tai ihoon.

Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä.

Mikäli valmistetta joutuu iholle, huuhtelee alue puhtaalla vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys florfenikolille, tulisi välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa, joissa on käytetty apuaine N-metyyli-pyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista. Hedelmällisessä iässä olevien naisten, raskaana olevien naisten ja mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä varoen, jotta he eivät injisoi valmistetta vahingossa itseensä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Tämän eläinlääkkeen käyttö voi aiheuttaa riskin maakasveille, syanobakteerille ja pohjavesieliöille.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan leesio ¹ , Injektiokohdan tulehdus ¹ Vähentynyt rehunkulutus ² Pehmeä uloste ^{2,3}
--	---

¹Kestävät korkeintaan 14 päivää.

²Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja kokonaan hoidon päättyttyä.

³Ohimenevä

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ripuli ^{1,2} Punoittavaa turvotusta ^{2,3}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ⁴ , Pistoskohdan leesio ⁵ , pistoskohdan tulehdus ⁵

¹Ohimenevä

² Saattaa esiintyä 50 %:lla eläimistä ja oireita saattaa ilmetä viikon ajan.

³Perianaalinen, peräsuolen

⁴Ohimenevää turvotusta, joka häviää viidessä päivässä.

⁵Voidaan nähdä 28 päivän ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta naudalle ja sialle ei ole vahvistettu tiineyden tai laktaation aikana, eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksissa, joissa on käytetty apuaine N-metyylypyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista.

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan. Katso myös kohta 3.3.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihaksensisäinen käyttö.

Nauta:

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

Yli 150 kg painavien nautojen hoidossa jaa annos siten, että yhteen pistokohtaan injisoitava määrä ei ylitä 10 millilitraa.

Sika:

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

Yli 60 kg painavien sikojen hoidossa jaa annos siten, että yhteen kohtaan injisoitava määrä ei ylitä kolmea millilitraa.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 18 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01BA90.

4.2 Farmakodynamiikka

Florfenikoli on systeeminen, laajakirjoinen antibiootti, joka vaikuttaa useimpiin kotieläimistä eristettyihin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Florfenikoli inhiboi proteiinisynteesiä ribosomitasolla ja sen vaikutus on bakteriostaattinen. Florfenikolilla on kuitenkin in vitro -tutkimuksissa todettu olevan bakterisidinen vaikutus *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Histophilus somni* bakteereihin.

In vitro -testit ovat osoittaneet, että florfenikoli tehoaa niihin bakteeripatogeeneihin, jotka ovat yleisimpiä hengitystiesairauksien aiheuttajia nautakarjalla (mukaan lukien *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Histophilus somni*) ja sioilla (mukaan lukien *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmakokinetiikka

Nauta:

Naudalla lihakseen annetun 20 mg/kg suositusannoksen jälkeen vaikuttava pitoisuus veressä säilyy 48 tunnin ajan. Keskiarvoinen 2,55 µg/ml:n maksimipitoisuus seerumissa (C_{max}) saavutettiin 4,7 tunnin (T_{max}) kuluttua injisoinnista. Keskiarvoinen pitoisuus seerumissa 24 tuntia injisoinnin jälkeen oli 1,4 µg/ml. Eliminaation puoliintumisajan harmoninen keskiarvo oli 26,2 tuntia.

Sika:

Florfenikolin ensimmäisen lihaksensisäisen annon jälkeen maksimipitoisuudet seerumissa 1,9 ja 3,1 µg/ml välillä saavutetaan 2,2 tunnin jälkeen, ja pitoisuudet häviävät 35,5 tunnin terminaalisen puoliintumisajan myötä. Toisen lihaksensisäisen annon jälkeen maksimipitoisuudet seerumissa 2,0 ja 8,1 µg/ml välillä saavutetaan 1,7 tunnin jälkeen. Florfenikolin pitoisuus keuhkokudoksessa on suhteessa plasman pitoisuuteen; keuhkokudoksen ja plasman pitoisuussuhde on noin 1.

Lihakseen annettu florfenikoli erittyy sian elimistöstä nopeasti pääasiassa virtsaan. Florfenikoli metaboloituu suurelta osin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pullot ulkopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääke on pullotettu 100 ml:n väritömiin tyyppin II lasista valmistettuihin pulloihin ja 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n muovipulloihin, jotka on suljettu tyyppin I polymeerisellä elastomeeritulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

1 x 50 ml:n pullo pahvilaatikossa.

1 x 100 ml:n pullo pahvilaatikossa.
1 x 250 ml:n pullo pahvilaatikossa.
10 x 100 ml:n pulloa pahvilaatikossa.
10 x 250 ml:n pulloa pahvilaatikossa.
12 x 100 ml:n pulloa pahvilaatikossa.
12 x 250 ml:n pulloa pahvilaatikossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä florfenikoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29615

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.11.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FLORSELECT VET 300 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nöt och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Florfenikol

300 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
N-metylpyrrolidon	308 mg
Glycerolformal	

En svagt gul och klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Sjukdomar som orsakas av bakterier som är känsliga för florfenikol:

Nöt:

Behandling av infektioner i luftvägarna hos nöt orsakade av *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*

Svin:

Behandling av akuta utbrott av respiratoriska sjukdomar som orsakas av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till vuxna tjurar och galtar avsedda för uppfödning.

Administreras inte till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

Används inte på kulingar som väger under 2 kg.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Torka alltid av membranet innan en dos tas ut.

Använd torr, steril spruta och nål.

Användning av produkten ska baseras på känslighetstestning och officiella och lokala riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella läkemedel måste tas i beaktande.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot florfenikol och minska effekten av behandling med andra amfenikoler på grund av potentialen för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion.

Undvik kontakt med ögon och hud.

Vid kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Vid kontakt med huden, tvätta det utsatta hudområdet med rent vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet för florfenikol ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Användningen av detta läkemedel kan utgöra en risk för landlevande växter, cyanobakterier och grundvattenorganismer.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur):	Lesion vid injektionsstället ¹ , inflammation vid injektionsstället ¹ Minskat matintag ² Mjuk avföring ^{2,3}
---	--

¹Kan kvarstå i upp till 14 dagar.

²Behandlade djur återhämtar sig snabbt och fullständigt när behandlingen avslutats.

³Övergående.

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Diarré ^{1,2} Ödematöst erytem ^{2,3}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ⁴ Lesion vid injektionsstället ⁵ , inflammation vid injektionsstället ⁵

¹Övergående

²Kan uppträda hos 50 procent av djuren. Dessa biverkningar kan observeras i någon vecka.

³Perianalt, rektalt.

⁴Övergående som varar i upp till 5 dagar

⁵Upp till 28 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nöt 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.

Användningen får endast ske i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning. Se även avsnitt 3.3.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Nöt:

20 mg/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet per 15 kg) ges intramuskulärt två gånger med 48 timmars mellanrum.

För behandling av nöt med en kroppsvikt över 150 kg ska dosen delas upp så att högst 10 ml injiceras på ett ställe.

Svin:

15 mg/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet per 20 kg) ges intramuskulärt i halsmuskeln två gånger med 48 timmars mellanrum.

För behandling av svin med en kroppsvikt över 60 kg ska dosen delas upp så att högst 3 ml injiceras på ett ställe.

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

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

Hos svin har minskat foderintag, påverkan av vätskestatus och viktuppgång iakttagits efter administrering av 3 gånger den rekommenderade dosen. Efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen eller mer har även kräkningar observerats.

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

3.12 Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar.

Ej tillåtet för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slakbiprodukter: 18 dagar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamik

Florfenikol är ett bredspektrumantibiotikum för systemiskt bruk som har effekt mot de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier som isoleras från husdjur. Florfenikol verkar genom att hämma proteinsyntesen på ribosomal nivå och är bakteriostatiskt. In vitro-studier av florfenikol visar dock bactericid verkan mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Histophilus somni*.

In vitro-testning har visat att florfenikol är verksamt mot de bakteriella patogener som oftast isoleras vid respiratoriska sjukdomar hos nöt (inklusive *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Histophilus somni*) och hos svin (inklusive *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmakokinetik

Nöt:

Hos nöt ger intramuskulär administrering av den rekommenderade dosen 20 mg/kg en effektiv koncentration av läkemedlet i blodet under 48 timmar. Den maximala medelkoncentrationen i serum (C_{max}) på 2,55 µg/ml föreligger 4,7 timmar (T_{max}) efter administrering. Medelkoncentrationen i serum 24 timmar efter administrering var 1,4 µg/ml. Den harmoniska genomsnittliga halveringstiden för eliminering var 26,2 timmar.

Svin:

Efter en initial intramuskulär administrering av florfenikol uppnås en maximal koncentration i serum på mellan 1,9 och 3,1 µg/ml efter 2,2 timmar och koncentrationen sjunker med en slutlig genomsnittlig halveringstid på 35,5 timmar. Efter en andra intramuskulär administrering uppnås en maximal koncentration i serum på mellan 2,0 och 8,1 µg/ml efter 1,7 timmar. De koncentrationer av florfenikol som erhålls i lungvävnad avspeglar koncentrationerna i plasma, med ett förhållande mellan koncentrationerna i lungor och plasma på ca 1.

Efter intramuskulär administrering till svin utsöndras florfenikol snabb, främst i urinen. Florfenikol genomgår en omfattande metabolisering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskorna i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet föreligger i 100 ml:s flaskor av ofärgat typ II-glas och 50 ml:s, 100 ml:s och 250 ml:s plastflaskor, förslutna med en propp av typ I-polypropen med aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 flaska på 50 ml.

Pappkartong med 1 flaska på 100 ml.

Pappkartong med 1 flaska på 250 ml.

Pappkartong med 10 flaskor på 100 ml.

Pappkartong med 10 flaskor på 250 ml.

Pappkartong med 12 flaskor på 100 ml.

Pappkartong med 12 flaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29615

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.11.2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.12.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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