

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Florfenikoli 300 mg

Apuaineet:

N-metyylipyrrolidoni 308 mg

Hieman kellertävä ja kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

4. Käyttöaiheet

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.

5. 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.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Pyyhi korkki ennen kunkin annoksen ottamista.

Käytä kuivaa, steriiliä ruiskua ja neulaa.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn 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-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisia vaikutuksia.

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.

Tiineys ja laktaatio:

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

Eläinlääkkeen turvallisuutta naudalle ja sialle ei ole vahvistettu tiineyden tai laktation aikana, eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Nauta:

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

¹Kestävät korkeintaan 14 päivää.

²Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja kokonaan hoidon päätyttyä.

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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 30 vrk.

Meat and offal: 30 days.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 18 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullot ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Kun pullo avataan ensimmäisen kerran, pulloon jäljelle jääneen valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä lasketaan pakkausselosteessa ilmoitetun avatun pakkauksen kestoajan perusteella ja merkitään pakkauksessa sille tarkoitettuun kohtaan.

12. Erityiset varotoimet 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 jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 29615

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.12.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) ESPANJA
Puh. +34 972 43 06 60

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Florfenikol 300 mg

Hjälpämnen:

N-metylpyrrolidon 308 mg

En svagt gul och klar lösning.

3. Djurslag

Nöt och svin.

4. Användningsområden

Sjukdomar orsakade 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 sjukdomar i luftvägarna orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikationer

Använd inte till vuxna tjurar eller galtar avsedda för uppfödning.

Ges inte till djur med känd överkänslighet för den aktiva substansen eller för något av hjälpämnena.

Används inte på kultingar som väger under 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger 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 fostertoxiska 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.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nöt och svin under dräktighet, laktation eller hos djur avsedda för avel. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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 (svullnad, rodnad) ^{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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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 2 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.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar.

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dagar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskorna i yttre kartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

När förpackningen har brutits (öppnats) för första gången ska det datum då återstående läkemedel i flaskan ska kasseras räknas ut med hjälp av den hållbarhet som anges i denna bipacksedel. Detta datum ska skrivas in i det tillhandhållna utrymmet.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 29615

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60