

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Florselect vet. er en svakt gul og klar injeksjonsvæske, oppløsning inneholdende:

Florfenikol 300 mg/ml

N-metylpyrrolidon 308 mg/ml

4. INDIKASJON(ER)

Sykdommer forårsaket av florfenikolfølsomme bakterier:

Storfe:

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

Gris:

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

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

6. BIVIRKNINGER

Storfe: nedsatt matinntak og forbigående bløtere avføring kan forekomme under behandlingsperioden. De behandlede dyrene kommer seg raskt og fullstendig ved seponering av behandling. Administrering av veterinærpreparatet kan forårsake betente lesjoner ved injeksjonsstedet som kan vare i opptil 14 dager.

Gris: Vanlige bivirkninger er forbigående diaré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem som kan påvirke 50 % av dyrene. Disse bivirkningene kan observeres i én uke. Forbigående hevelser som kan vare i opptil 5 dager kan observeres ved injeksjonsstedet. Betente lesjoner ved injeksjonsstedet kan ses i opptil 28 dager.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og gris.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe:

Slakt: 30 dager.

Ikke godkjent for bruk til lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Gris:

Slakt: 18 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd: 28 dager.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

Ved anbrudd skal kassasjonsdato for gjenværende legemiddel beregnes ut fra holdbarhetstiden etter anbrudd som er angitt over. Denne kassasjonsdatoen skal noteres på angitt sted.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

Skal ikke brukes til grisunger under 2 kg.

Tørk av korkens overflate før dosen trekkes opp.

Bruk tørre, sterile kanyler og sprøyter.

Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon.

Unngå kontakt med øyne og hud.

Skyll umiddelbart med rent vann hvis du får det 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 veterinærpreparatet.

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 veterinærpreparatet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått hos storfe og gris under drektighet, diegiving 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.

Hos gris, etter overdosering, er redusert matinntak, hydrering, vektøkning og oppkast observert.

Siden det ikke er gjort noen forlikelighetsstudier skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

29.05.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Eske med 1 flaske på 50 ml

Eske med 1 flaske på 100 ml

Eske med 1 flaske på 250 ml

Pakning med 10 flasker på 100 ml

Pakning med 10 flasker på 250 ml

Pakning med 12 flasker på 100 ml

Pakning med 12 flasker på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.