

BIPACKSEDEL

Florselect vet.300 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för nötkreatur och svin.

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Florselect vet.300 mg/ml, injektionsvätska, lösning, för nötkreatur och svin.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Florselect vet. är en svagt gul och klar injektionsvätska, lösning, som innehåller:

Florfenikol 300 mg/ml

N-metylpyrrolidon 308 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Sjukdomar orsakade av bakterier som är känsliga för florfenikol:

Nötkreatur:

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

Svin:

Behandling av akuta utbrott av sjukdomar i luftvägarna orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ges inte till vuxna tjurar och galtar avsedda för uppfödning.

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

6. BIVERKNINGAR

Nötkreatur: en period med minskat foderintag och övergående mjukare avföring kan inträffa under behandlingen. Behandlade djur återhämtar sig snabbt och fullständigt när behandlingen avslutats. Administrering av produkten kan orsaka inflammatoriska skador vid injektionsstället som kan kvarstå i 14 dagar.

Svin: vanliga biverkningar som observerats är övergående diarré och/eller perianalt och rektalt rodnad/ödem som kan uppträda hos 50 procent av djuren. Dessa biverkningar kan observeras i

någon vecka. Övergående svullnad som varar i upp till 5 dagar kan ses vid injektionsstället. Inflammatoriska skador vid injektionsstället kan ses i upp till 28 dagar. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin.

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

Nötkreatur:

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Nötkreatur:

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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

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

Förvara förpackningen i yterkartongen.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

Används inte på kultingar som väger under 2 kg.

Torka alltid av membranet innan en dos tas ut.

Använd torr, steril spruta och nål.

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 fosterskadande effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nötkreatur och svin under dräktighet, digivning eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Hos svin har minskat foderintag, påverkan av vätskestatus, viktuppgång och kräkningar iakttagits efter överdosering.

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

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

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-01-05

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 flaska på 50 ml.

Kartong med 1 flaska på 100 ml.

Kartong med 1 flaska på 250 ml.

Förpackning med 10 flaskor på 100 ml.

Förpackning med 10 flaskor på 250 ml.

Förpackning med 12 flaskor på 100 ml.

Förpackning med 12 flaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.