

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Florfenikol	300 mg
-------------	--------

Hjelpestoff:

N-metylpyrrolidon	308 mg
-------------------	--------

En svakt gul og klar oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris.

4. Indikasjoner for bruk

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*.

5. 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.

6. Særlige advarsler

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 personen 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 fostertoksiske effekter.

Kvinner som kan bli gravide, 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.

Drektighet og diegiving:

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

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått hos storfe og gris under drektighet, diegiving eller hos dyr beregnet på avl. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering:

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.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. 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}
---	---

¹ Kan vare i opptil 14 dager.

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

³ Forbigående

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Diaré ^{1,2} Ødematøst erytem (hevelse, rødhet) ^{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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 30 døgn.

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

Gris:

Slakt: 18 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

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. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet 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 egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 11-8203

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

10.11.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spania
Tel. +34 972 43 06 60

17. Ytterligere informasjon