

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

FLORSELECT VET. 300 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi og svín.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Florfenicol 300 mg

Hjálparefni:

N-metýl pírrólídón 308 mg

Örlítið gulleit og tær lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sjúkdómar af völdum baktería sem næmar eru fyrir florfenicoli:

Nautgripir:

Meðferð gegn sýkingum í öndunarfærum hjá nautgripum af völdum *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Svín:

Meðferð gegn bráðum og skyndilegum öndunarfærasjúkdómum af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida* stofna.

5. Frábendingar

Gefið ekki fullorðnum nautum eða göltum sem nota á til undaneldis.

Gefið ekki dýrum með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota handa grísum sem vega undir 2 kg.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Áður en hver skammtur er dreginn upp skal strjúka af himnunni.

Notið þurra, dauðhreinsaða sprautu og nál.

Notkun dýrallyfsins skal byggja á næmisprófunum og skal vera í samræmi við opinbera, lands- og svæðisbundna stefnu varðandi sýklalyfjanotkun á hverjum stað.

Ef dýrallyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantektinni um eiginleika lyfsins getur það aukið algengi baktería sem eru þolnar gagnvart flórfeníkóli og dregið úr virkni meðferðar með öðrum amfeníkólum vegna hugsanlegs víxlþols.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gæta skal varúðar og forðast að gefa sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi.

Forðist snertingu við augu eða húð.

Ef lyfið berst í augu skal skola þau strax með hreinu vatni.

Ef lyfið berst á húð, skal skola húðina með hreinu vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir florfenicoli skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Rannsóknir á kaninum og rottum með hjálparefninu N-metýlpýrrólídón hafa sýnt fram á eiturvekanir á fóstur.

Konur á barneignaraldri, þungaðar konur eða konur sem grunur leikur á að séu þungaðar ættu að nota dýrallyfið með mikilli varúð til að forðast sjálfsinndælingu fyrir slysi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Notkun dýrallyfsins getur skapað hættu fyrir plöntur á landi, blábakteríur og grunnvatnslífverur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á kaninum og rottum með hjálparefninu N-metýlpýrrólídón hafa sýnt fram á eiturvekanir á fóstur.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá nautgripum og svínum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

Ofskömmtn:

Eftir gjöf á þreföldum ráðlögum skammti eða meira hjá svínum minnkaði fôðurneysla, vatnsneysla og þyngdaraukning. Eftir gjöf á fimmföldum ráðlögðum skammti eða meira hafa uppköst einnig komið fram.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Meinsemd á stungustað ¹ , þroti á stungustað ¹ Minni fôðurneysla ² Mjúkar hægðir ^{2,3}
---	--

¹ Varir í allt að 14 daga.

² Dýrin ná sér hratt og að fullu að meðferðinni lokinni.

³ Skammvinn.

Svín

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur ^{1,2} roðapöt/bjúgur (bólga, roði) ^{2,3}
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bólga á stungustað ⁴ Meinsemd á stungustað ⁵ , þroti á stungustað ⁵

¹ Skammvinn.

² Getur komið fram hjá 50% dýranna, þessi áhrif geta varað í eina viku.

³ Í kringum endaparm, í endaparmi.

⁴Skammvinn, varir í allt að 5 daga.

⁵Getur verið sýnilegt í allt að 28 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Nautgripir:

20 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýrallyfinu fyrir hver 15 kg) með inndælingu í vöðva, tvisvar sinnum með 48 klst. millibili.

Þegar meðhöndla skal nautgripi þyngri en 150 kg skal skipta skammtinum þannig að ekki séu gefnir með inndælingu meira en 10 ml á hverjum stungustað.

Svín:

15 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml af dýrallyfinu fyrir hver 20 kg) með inndælingu í hálsvöðva tvisvar sinnum með 48 klst. millibili.

Þegar meðhöndla skal svín þyngri en 60 kg skal skipta skammtinum þannig að ekki séu gefnir með inndælingu meira en 3 ml á hverjum stungustað.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 30 dagar.

Má ekki nota handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Svín:

Kjöt og innmatur: 18 dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glösin í ytri umbúðum.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Þegar umbúðirnar eru opnaðar í fyrsta skipti, skal reikna út hvaða dag þarf að farga þeim vörum sem eftir eru í öskjunni, miðað við geymslupól sem tilgreint er í þessum fylgiseðli. Þessa förgunardagsetningu skal skrá á tilskilinn stað.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem florfenicol kann að vera skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/11/015/01

Pakkningastærðir:

Askja með einu 50 ml glasi.
Askja með einu 100 ml glasi.
Askja með einu 250 ml glasi.
Askja með 10 100 ml glösum.
Askja með 10 250 ml glösum.
Askja með 12 100 ml glösum.
Askja með 12 250 ml glösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Nóvember 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

Tel. +34 972 43 06 60

17. Other information