

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

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

En svagt gul och klar lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur och svin.

4. Användningsområden

Sjukdomar orsakade av bakterier som är känsliga för florfenikol:

Nötkreatur:

Behandling av infektioner i luftvägarna hos nötkreatur 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.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot 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, nationella och lokala riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella läkemedel.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktinformationen 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 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.

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 nötkreatur och svin under dräktighet, digivning eller hos djur avsedda för avel. Använd endast i enlighet 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

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur):	Lesion (skada) 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 (skada) vid injektionsstället ⁵ inflammation vid injektionsstället ⁵

¹Övergående

²Kan uppträda hos 50 procent av djuren. Dessa biverkningar kan observeras i en vecka.

³Perianalt, rektalt (vid anus eller ändtarmen).

⁴Övergående som varar i upp till 5 dagar

⁵Kan iakttas i upp 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Intramuskulär användning.

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.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaska i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet 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 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. 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

45873

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 50 ml.

Kartong med 1 flaska på 100 ml.

Kartong med 1 flaska på 250 ml.

Kartong med 10 flaskor på 100 ml.

Kartong med 10 flaskor på 250 ml.

Kartong med 12 flaskor på 100 ml.

Kartong med 12 flaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30/09/2025

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

17. Övrig information