

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Florfenicol

300 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
N-metýl pírrólídón	308 mg
Glýcerólformal.	

Örlítið gulleit og tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 Frábendingar

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

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota handa grísum sem vega innan við 2 kg.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 lyfið 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 flórfeníkóli, própýlenglýkóli eða pólýetýlenglýkóli 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.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Meinsemd á stungustað ¹ , þroti á stungustað ¹ Minni fóðurneysla 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 ^{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.

⁴ Skammvinn, varir í allt að 5 daga.

⁵ Getur verið sýnilegt í allt að 28 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá nautgripum og svínum á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á kaninum og rottum með hjálparefninu N-metýlpýrrólídon hafa sýnt fram á eiturvekanir á fóstur. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings- /áhættumati dýralæknis. Sjá einnig kafla 3.3.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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.

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

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 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.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01BA90.

4.2 Lyfhrif

Florfenicol er breiðvirkt sýklalyf sem hefur áhrif gegn flestum Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum sem einangraðar hafa verið úr húsdýrum. Florfenicol verkar með því að hindra nýmyndun próteina í ríbósómum og er bakteríuhemjandi. Í *in vitro* rannsóknum á florfenicoli hefur það hins vegar sýnt bakteríueyðandi verkun gegn *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Histophilus somni*.

In vitro prófanir hafa sýnt að florfenicol er virkt gegn þeim sýkingavaldandi bakteríum sem oftast eru einangraðar vegna öndunarfærasjúkdóma hjá nautgripum (þ.m.t. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Histophilus somni*) og hjá svínunum (þ.m.t. *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*).

4.3 Lyfjahvörf

Nautgripir:

Hjá nautgripum viðheldur gjöf í vöðva á ráðlögðum 20 mg/kg skammti virkri þéttni í blóði í 48 klst. Meðalhámarksþéttni í sermi (C_{max}), 2,55 míkrog/ml kemur fram 4,7 klst. (T_{max}) eftir lyfjagjöf. Meðalþéttni í sermi 24 klst. eftir lyfjagjöf var 1,4 míkrog/ml. Samræmdur meðalhelmingunartími brotthvarfs var 26,2 klst.

Svín:

Eftir fyrstu gjöf florfenicols í vöðva, fæst hámarksþéttni í sermi, á milli 1,9 og 3,1 míkrog/ml eftir 2,2 klst. og þéttin lækkar með lokahelmingunartíma brotthvarfs 35,5 klst. Eftir aðra gjöf í vöðva fæst hámarksþéttni í sermi, á milli 2,0 og 8,1 míkrog/ml eftir 1,7 klst. Þéttni florfenicols í lungnavef endurspeglar þéttni í plasma, hlutfall þéttni í lungum:plasma var u.þ.b. 1.

Florfenicol er skilið út hratt eftir gjöf í vöðva hjá svínunum, aðallega í þvagi. Umbrot florfenicols eru veruleg.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið glösin í ytri umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið er í 100 ml litlausum glösum úr gleri af tegund II og 50, 100 og 250 ml glösum úr plasti, sem lokað er með gúmmítappa (polymeric elastomer) af tegund I, með álhettu.

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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir 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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/015/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. maí 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

12. nóvember 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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