

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Florselect vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur och svin.2.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller: Aktiv substans: Florfenikol 300 mg

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

En svagt gul och klar lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Sjukdomar som orsakas 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 respiratoriska sjukdomar som orsakas av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Administreras inte till vuxna tjurar och galtar avsedda för uppfödning.

Administreras inte till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Används inte på kultingar som väger under 2 kg.

Torka alltid av membranet innan en dos tas ut.

Använd torr, steril spruta och nål.

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

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur Används inte på kultingar som väger under 2 kg.

Torka alltid av membranet innan en dos tas ut.

Använd torr, steril spruta och nål.

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

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalens en 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 administrerar det veterinärmedicinska 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.

Laboratiestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska 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 personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

Laboratiestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Nötkreatur Ett minskat foderintag och en övergående period med mjukare avföring kan förekomma under behandlingen. Behandlade djur återhämtar sig snabbt och fullständigt när behandlingen avslutats.

Administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka inflammatoriska lesioner vid injektionsstället, vilka kan kvarstå i upp till 14 dagar.

Svin: Vanliga biverkningar som observerats är övergående diarré och/eller perianalt och rektalt erytem/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 iakttas vid injektionsstället. Inflammatoriska lesioner vid injektionsstället kan iakttas i upp till 28 dagar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

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 två 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 18 dagar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Florfenikol är ett bredspektrumantibiotikum för systemiskt bruk som har effekt mot de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier som isoleras från husdjur. Florfenikol verkar genom att hämma proteinsyntesen på ribosomal nivå och är bakteriostatiskt. In vitro-studier av florfenikol visar dock bactericid verkan mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Histophilus somni*. In vitro-testning har visat att florfenikol är verksamt mot de bakteriella patogener som oftast isoleras vid respiratoriska sjukdomar hos nötkreatur (inklusive *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Histophilus somni*) och hos svin (inklusive *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nötkreatur: Hos nötkreatur ger intramuskulär administrering av den rekommenderade dosen 20 mg/kg en effektiv koncentration av läkemedlet i blodet under 48 timmar. Den maximala medelkoncentrationen i serum (C_{max}) på 2,55 µg/ml föreligger 4,7 timmar (T_{max}) efter administrering. Medelkoncentrationen i serum 24 timmar efter administrering var 1,4 µg/ml. Den harmoniska genomsnittliga halveringstiden för eliminering var 26,2 timmar.

Svin: Efter en initial intramuskulär administrering av florfenikol uppnås en maximal koncentration i serum på mellan 1,9 och 3,1 µg/ml efter 2,2 timmar och koncentrationen sjunker med en slutlig genomsnittlig halveringstid på 35,5 timmar. Efter en andra intramuskulär administrering uppnås en maximal koncentration i serum på mellan 2,0 och 8,1 µg/ml efter 1,7 timmar. De koncentrationer av florfenikol som erhålls i lungvävnad avspeglar koncentrationerna i plasma, med ett förhållande mellan koncentrationerna i lungor och plasma på ca 1.

Efter intramuskulär administrering till svin utsöndras florfenikol snabb, främst i urinen. Florfenikol genomgår en omfattande metabolisering.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hjälpämnet: N-metylpyrrolidon 308 mg

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara förpackningen i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet föreligger i 100 ml flaskor av ofärgat typ II-glas och 50, 100 och 250 ml plastflaskor, förslutna med en propp av typ I-polypropen med aluminiumförsegling.

En flaska på 50, 100 ml eller en flaska på 250 ml finns tillgängliga i en kartong.

Dessutom finns kliniska förpackningsstorlekar tillgängliga: 10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml och 12 x 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spanien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45873

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2011-07-08

Förnyat godkännande: 2012-09-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-05