

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Florfenikol 300 mg

Hjelpestoff:

N-metylpyrrolidon 308 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En svakt gul og klar oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sykdommer forårsaket av florfenikolfølsomme bakterier:

Storfe:

Kurativ behandling av luftveisinfeksjoner hos storfe forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og *Histophilus somni*.

Gris:

Behandling av akutte utbrudd av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til voksne okser eller råner som er tenkt brukt til avl.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til grisunger under 2 kg.

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 personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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 veterinærpreparatet.

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

føtotoxiske effekter. Kvinner i fertil alder, gravide eller kvinner som mistenkes å være gravide, bør bruke veterinærpreparatet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Andre forholdsregler

Bruken av dette preparatet kan utgjøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grunnvannsorganismer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Storfe

Nedsatt matinntak og forbigående bløtere avføring kan forekomme under behandlingsperioden. De behandlede dyrene kommer seg raskt og fullstendig ved seponering av behandling.

Administrering av veterinærpreparatet kan forårsake betente lesjoner ved injeksjonsstedet som kan vare i opptil 14 dager.

Gris

Vanlige bivirkninger er forbigående diaré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem som kan påvirke 50 % av dyrene. Disse bivirkningene kan observeres i én uke.

Forbigående hevelser, som kan vare i opptil 5 dager, kan observeres ved injeksjonsstedet. Betente lesjoner ved injeksjonsstedet kan ses i opptil 28 dager.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått hos storfe og gris under drektighet, diegiving eller hos dyr beregnet på avl. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 30 dager.

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

Gris:

Slakt: 18 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk (amfenikoler),
ATCvet-kode: QJ01BA90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Florfenikol er et syntetisk bredspektret antibiotikum som er effektivt mot Gram-positive og Gram-negative bakterier isolert fra husdyr. Florfenikol er bakteriostatisk og virker ved å hemme den bakterielle proteinsyntesen på ribosomnivå. *In vitro* studier har vist at florfenikol demonstrerer baktericid aktivitet mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, og *Histophilus somni*.

In vitro testing har vist at florfenikol er aktiv mot de mest vanlige isolerte bakterielle patogener som er involvert ved infeksjoner i luftveiene hos storfe (inkludert *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Histophilus somni*) og hos gris (inkludert *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Storfe:

Administrasjon av produktet intramuskulært med anbefalt dosering på 20 mg/kg florfenikol opprettholdt effektive plasmanivåer i 48 timer hos storfe. Maksimal serumkonsentrasjon (C_{max}) på ca 2,55 µg/ml var oppnådd omtrent 4,7 timer (T_{max}) etter dosering. Gjennomsnittlig serumkonsentrasjon 24 timer etter dosering var 1,4 µg/ml. Harmonisk gjennomsnittlig eliminasjonshalveringstid var 26,2 timer.

Gris:

Etter innledende intramuskulær administrering av florfenikol, oppnås maksimale serumkonsentrasjoner på mellom 1,9 og 3,1 µg/ml etter 2,2 timer, og konsentrasjonene reduseres med en terminal gjennomsnittlig halveringstid på 35,5 timer. Etter den andre intramuskulære administreringen oppnås maksimale serumkonsentrasjoner på mellom 2,0 og 8,1 µg/ml etter 1,7 timer.

Florfenikolkonsentrasjoner oppnådd i lungevev reflekterer plasmakonsentrasjoner med et lunge:plasmakonsentrasjonforhold på omtrent 1.

Florfenikol skilles raskt ut etter intramuskulær administrering til gris, hovedsaklig i urin. Florfenikol metaboliseres i høy grad.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

N-metylpyrrolidon.
Glyserolformal.

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet leveres i 100 ml fargeløse flasker i Type II glass og 50, 100 og 250 ml plastflasker, lukket med Type I polymerelastomer kork med aluminiumslokk.

50, 100 og 250 ml flaske er tilgjengelig som enkeltpakning i separat kartong.

Klinikkpakninger er også tilgjengelig.

10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml, og 12 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden florfenikol kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8203

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

15.08.2011/26.09.2012

10. OPPDATERINGSDATO

28.03.2024