

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

FLORSELECT VET.
300 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FLORSELECT VET.
300 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

FLORSELECT VET. on hieman kellertävä ja kirkas injektioneste, joka sisältää:
Florfenikolia 300 mg/ml
N-metyylipyrrolidonia.....308 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamat taudit:

Nauta:

Naudalle hengitystieinfektioiden hoitoon, kun aiheuttajana on *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ja *Histophilus somni*.

Sika:

Sialle, akuuttien hengitystiesairauksien hoitoon, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida* -bakteerikannat.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille sonneille tai karjuille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nauta: hoidon aikana saattaa esiintyä rehun kulutuksen vähentymistä ja ohimenevää ulosteiden löystymistä. Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja kokonaan hoidon päätyttyä.

Eläinlääkevalmisteen antaminen saattaa aiheuttaa pistokohtaan tulehdusoireita, jotka kestävät korkeintaan 14 päivää.

Sika: Yleisesti todettuja haittavaikutuksia ovat ohimenevä ripuli ja/tai peräaukon ympäristön ja

peräsuolen punoitus/turvotus, joita saattaa esiintyä 50 %:lla eläimistä. Näitä oireita saattaa ilmetä viikon ajan. Pistokohdassa voi olla ohimenevää turvotusta, joka häviää viidessä päivässä. Pistokohdassa voi olla tulehdusoireita 28 päivän ajan injektion jälkeen. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta:

20 mg elopainokiloa kohden (1 ml /15 kg) lihakseen kahdesti 48 tunnin välein.

Yli 150 kg painavien nautojen hoidossa jaa annos siten, että yhteen pistokohtaan injisoitava määrä ei ylitä 10 millilitraa.

Sika:

15 mg elopainokiloa kohden (1 ml/20 kg) lihakseen niskaan kahdesti 48 tunnin välein.

Yli 60 kg painavien sikojen hoidossa jaa annos siten, että yhteen kohtaan injisoitava määrä ei ylitä kolmea millilitraa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 18 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Pida pakkaus ulkopakkauksessa.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen tässä pakkausselosteessa ilmoitettua avatun pakkauksen kesto aikaa tulee käyttää sen päivämäärän laskemiseen, jolloin mahdollisesti jäljelle jäänyt tuote on hävitettävä. Tämä hävityspäivämäärä on kirjoitettava sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn ja ottaen huomioon viralliset ja

paikalliset mikrobilääkehoitoa koskevat määräykset.

Ei saa käyttää alle 2 kg painaville porsaille.

Pyyhi korkki ennen kunkin annoksen ottamista.

Käytä kuivaa, steriiliä ruiskua ja neulaa.

Huolellisuutta tulee noudattaa vahinkoinjektion välttämiseksi.

Vältettävä kosketusta silmien ja ihon kanssa.

Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä.

Mikäli valmistetta joutuu iholle, huuhtelee alue puhtaalla vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys florfenikolille, tulisi välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kaniineilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Hedelmällisessä iässä olevien naisten, raskaana olevien naisten ja mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä varoen, jotta he eivät injisoi valmistetta vahingossa itseensä.

Eläinlääkkeen turvallisuutta naudalle ja sialle ei ole vahvistettu tiineyden tai laktaation aikana, eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaniineilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksissa, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Yliannoksen saamisen jälkeen sioilla havaittiin ruokahalun vähentymistä, nestevajausta, painonnousun hidastumista ja oksentelua.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkintävalmisteiden kanssa, koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa florfenikolille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden amfenikolien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.12.2023

15. MUUT TIEDOT

1 x 50 ml:n pullo laatikossa.

1 x 100 ml:n pullo laatikossa.

1 x 250 ml:n pullo laatikossa.

10 x 100 ml:n pullo laatikossa.

10 x 250 ml:n pullo laatikossa.

12 x 100 ml:n pullo laatikossa.

12 x 250 ml:n pullo laatikossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

FLORSELECT VET.

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

FLORSELECT VET.

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

FLORSELECT VET. är en svagt gul och klar injektionsvätska, lösning, som innehåller:

Florfenikol 300 mg/ml

N-metylpyrrolidon 308 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Sjukdomar orsakade 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 sjukdomar i luftvägarna orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ges inte till vuxna tjurar och galtar avsedda för uppfödning.

Ges inte till djur med känd överkänslighet för den aktiva substansen eller för något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Nötkreatur: en period med minskat foderintag och övergående mjukare avföring kan inträffa under behandlingen. Behandlade djur återhämtar sig snabbt och fullständigt när behandlingen avslutats. Administrering av produkten kan orsaka inflammatoriska skador vid injektionsstället som kan kvarstå i 14 dagar.

Svin: vanliga biverkningar som observerats är övergående diarré och/eller perianalt och rektalt rodnad/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 ses vid injektionsstället. Inflammatoriska skador vid injektionsstället kan ses i upp till 28 dagar. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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.

För att säkra att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar.

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

Förvara förpackningen i ytterkartongen.

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. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

Används inte på kultingar som väger under 2 kg.

Torka alltid av membranet innan en dos tas ut.

Använd torr, steril spruta och nål.

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.

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

Hos svin har minskat foderintag, påverkan av vätskestatus, viktuppgång och kräkningar iakttagits efter överdosering.

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

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.12.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 flaska på 50 ml.

Kartong med 1 flaska på 100 ml.

Kartong med 1 flaska på 250 ml.

Förpackning med 10 flaskor på 100 ml.

Förpackning med 10 flaskor på 250 ml.

Förpackning med 12 flaskor på 100 ml.

Förpackning med 12 flaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.