1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:
Vaikuttava aine:
Florfenikoli ……300 mg

Apuaine:
N-metyylipyrrolidoni…… 308 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Hieman kellertävä ja kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille sonneille tai karjuille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa käyttää alle 2 kg painaville porsaille.
Pyyhi korkki ennen kunkin annoksen ottamista.

Käytä kuivaa, steriiliä ruiskua ja neulaa.
Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua herkkyysmääritykseen ottaen huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkehoitoa koskevat määräykset.
Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa florfenikolille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden amfenikolien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Huolellisuutta tulee noudattaa vahinkoinjektion välttämiseksi.
Vältettävä kontaktia silmiin tai ihoon.
Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhtele silmät välittömästi puhtaalla vedellä.
Mikäli valmistetta joutuu iholle, huuhtele 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.

Muut varotoimet

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö voi aiheuttaa riskin maakasveille, syanobakteerille ja pohjavesieliöille.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

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

Sika
Yleisesti todettuja haittavaikutuksia ovat ohimenevä ripuli ja/tai perianaalinen ja rektaalinen eryteema/ödeema, 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.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yli kolme kertaa ohjeannosta suuremman annoksen jälkeen sioilla havaittiin ruokahalun vähentymistä, nestevajausta ja painonnousun hidastumista. Yli viisi kertaa ohjeannosta suuremman annoksen jälkeen havaittiin myös oksentelua.

4.11 Varoaika

Nauta:
Teurastus: 30 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:
Teurastus: 18 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antibakteeriset aineet systeemiseen käyttöön (amfenikolit).
ATCvet-koodi: QJ01BA90.

5.1 Farmakodynamiikka

Florfenikoli on systeeminen, laajakirjoinen antibiootti, joka vaikuttaa useimpiin kotieläimistä eristettyihin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Florfenikoli inhiboi proteiinisynteesiä ribosomitasolla ja sen vaikutus on bakteriostaattinen. Florfenikolilla on kuitenkin in vitro -tutkimuksissa todettu olevan bakterisidinen vaikutus *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Histophilus somni* bakteereihin.

In vitro -testit ovat osoittaneet, että florfenikoli tehoaa niihin bakteeripatogeeneihin, jotka ovat yleisimpiä hengitystiesairauksien aiheuttajia nautakarjalla (mukaan lukien *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Histophilus somni*) ja sioilla (mukaan lukien *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida*).

5.2 Farmakokinetiikka

Nauta:
Naudalla lihakseen annetun 20 mg/kg suositusannoksen jälkeen vaikuttava pitoisuus veressä säilyy 48 tunnin ajan. Keskiarvoinen 2,55 µg/ml:n maksimipitoisuus seerumissa (Cmax) saavutettiin 4,7 tunnin (Tmax) kuluttua injisoinnista. Keskiarvoinen pitoisuus seerumissa 24 tuntia injisoinnin jälkeen oli 1,4 µg/ml. Eliminaation puoliintumisajan harmoninen keskiarvo oli 26,2 tuntia.

Sika:
Florfenikolin ensimmäisen lihaksensisäisen annon jälkeen maksimipitoisuudet seerumissa 1,9 ja 3,1 µg/ml välillä saavutetaan 2,2 tunnin jälkeen, ja pitoisuudet häviävät 35,5 tunnin terminaalisen puoliintumisajan myötä. Toisen lihaksensisäisen annon jälkeen maksimipitoisuudet seerumissa 2,0 ja 8,1 µg/ml välillä saavutetaan 1,7 tunnin jälkeen. Florfenikolin pitoisuus keuhkokudoksessa on suhteessa plasman pitoisuuteen; keuhkokudoksen ja plasman pitoisuussuhde on noin 1.

Lihakseen annettu florfenikoli erittyy sian elimistöstä nopeasti pääasiassa virtsaan. Florfenikoli metaboloituu suurelta osin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N-metyylipyrrolidoni
Glyseroliformaali.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on pullotettu 100 ml:n kirkkaisiin tyypin II lasipulloihin ja 50, 100 ja 250 ml:n muovipulloihin, jotka on suljettu tyypin I polymeerisellä elastomeeritulpalla ja alumiinikorkilla.
Yksi 50 ml, 100 ml:n pullo tai yksi 250 ml:n pullo pahvilaatikossa.
Saatavilla on myös pakkauskokoja klinikoille:
10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml ja 12 x 250 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä florfenikoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ESPANJA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29615

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.09.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.03.2024

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:
Aktiv substans:
Florfenikol ……300 mg

Hjälpämnet:
N-metylpyrrolidon ……308 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
En svagt gul och klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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 hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 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 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.
Laboratoriestudier 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.

Andra försiktighetsåtgärder

Användningen av detta läkemedel kan utgöra en risk för landlevande växter, cyanobakterier och grundvattenorganismer.

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 administreringssätt

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 Överdosering (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 slakbiprodukter: 18 dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk (amfenikoler).
ATCvet-kod: QJ01BA90

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 (Cmax) på 2,55 µg/ml föreligger 4,7 timmar (Tmax) 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

N-metylpyrrolidon.
Glycerolformal.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad 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.
Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att florfenikol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29615

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.09.2011

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.03.2024