PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Florfenikol 300 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
N-metylpyrrolidon	308 mg
Glycerolformal	

En svagt gul och klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Sjukdomar som orsakas av bakterier som är känsliga för florfenikol:

Nötkreatur:
Behandling av infektioner i luftvägarna hos nötkreatur orsakade av *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica och Pasteurella multocida*

Svin:
Behandling av akuta utbrott av respiratoriska sjukdomar som orsakas av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till vuxna tjurar och galtar avsedda för uppfödning.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Används inte på kultingar som väger under 2 kg.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Torka alltid av membranet innan en dos tas ut.
Använd torr, steril spruta och nål.
Användning av produkten ska baseras på känslighetstestning och officiella, nationella och lokala riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur):	Lesion vid injektionsstället[1], inflammation vid injektionsstället[1] Minskat matintag[2] Mjuk avföring[2,3]

[1]Kan kvarstå i upp till 14 dagar.
[2]Behandlade djur återhämtar sig snabbt och fullständigt när behandlingen avslutats.
[3]Övergående.

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Diarré[1,2] Ödematöst erytem [2,3]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[4] Lesion vid injektionsstället[5], inflammation vid injektionsstället[5]

[1]Övergående
[2]Kan uppträda hos 50 procent av djuren. Dessa biverkningar kan observeras i en vecka.
[3]Perianalt, rektalt.
[4] Övergående som varar i upp till 5 dagar

[5]Kan iakttas i upp till 28 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:

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.

Använd endast i enlighet ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se även avsnitt 3.3.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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 säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamik

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*).

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskorna i ytterkartongen.

5.4 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.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 flaska på 50 ml.
Kartong med 1 flaska på 100 ml.
Kartong med 1 flaska på 250 ml.
Kartong med 10 flaskor på 100 ml.
Kartong med 10 flaskor på 250 ml.
Kartong med 12 flaskor på 100 ml.
Kartong med 12 flaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45873

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-07-08

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30/09/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).