

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

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 herkkyysmäärittämiseen 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, 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.

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 injisoiminen 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, laktation tai muninnan aikana

Koe-eläintutkimuksissa ei ole todettu viitteitä teratogeenisistä tai sikiötoksisista vaikutuksista. Turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana kohde-eläinlajeilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

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 (C_{max}) saavutettiin 4,7 tunnin (T_{max}) kuluttua injosoinnista. Keskiarvoinen pitoisuus seerumissa 24 tuntia injosoinnin 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
Glyserolifformaali.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on pullotettu 100 ml:n kirkkaisiin tyyppin II lasipulloihin ja 50, 100 ja 250 ml:n muovipulloihin, jotka on suljettu tyyppin 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 jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

28.11.2012