

Florselect vet

R_x

Hipra

Injektionsvätska, lösning 300 mg/ml
(En svagt gul och klar lösning.)

Antibakteriella medel för systemiskt bruk

Djurslag:

Nötkreatur
Svin

Aktiv substans:

Florfenikol

ATC-kod:

QJ01BA90

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: -04/2023

Innehåll

1 ml injektionsvätska innehåller: Florfenikol 300 mg, N-metylpyrrolidon 308 mg, glycerolformal.

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 (inkl. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* och *Arcanobacterium pyogenes*) och hos svin (inkl. *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*).

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 ($C_{\max}$) på 2,55 µg/ml föreligger 4,7 timmar ($T_{\max}$) 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.

Indikationer

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*.

Kontraindikationer

Administreras inte till vuxna tjurar och galtar avsedda för uppfödning.

Administreras inte till nötkreatur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Administreras inte till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

Försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

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, propylenglykol eller polyetylen glykol 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 misstänks vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Dräktighet och laktation

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.

Biverkningar

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% 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.

Dosering

Nötkreatur:

20 mg/kg kroppsvikt (1 ml Florselect vet. per 15 kg) ges intramuskulärt två gånger med 48 timmars mellanrum. Den volym som administreras per injektionsställe bör inte överstiga 10 ml.

Svin:

15 mg/kg kroppsvikt (1 ml Florselect vet. per 20 kg) ges intramuskulärt i halsmuskeln två gånger med 48 timmars mellanrum. Den volym som administreras per injektionsställe bör inte överstiga 3 ml.

Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.

Överdoser

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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 300 mg/ml En svagt gul och klar lösning.

50 milliliter flaska, receptbelagd

100 milliliter flaska, receptbelagd