

SELECTAN[®] ORAL

Vnr 18 57 29

koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand
Florfenicol

5 L



SAMMENSETNING PR. ml: Aktivt stof: Florfenicol 23 mg

LEGENDEBETEGNELSE: Koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand. Klar, let gullig opløsning.
INDIKATIONER: Svin, fiskeblanding og -forebyggelse til svin med kliniske tegn på luftvejssygdomme, der skyldes florfenicolløslomme *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*. Sygdommens tilstedeværelse i besætningen bør fastslås, inden der indledes en forebyggende behandling.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes til alvorsmer. Må ikke indgives i tilfælde af tidligere allergiske reaktioner over for florfenicol.

BIVIRKNINGER:

Under behandlingen kan der iagttages et let fald i dyrenes vandindtag, mækebrun afføring og forstoppelse.

Almindeligt forekommende bivirkninger er diarré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem, som kan forekomme hos ca. 40% af dyrene. Disse virkninger er forbigående.

Hos nogle få af de påvirkede dyr kan der iagttages rektalprolaps, som går over uden behandling.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger der ikke er nævnt i denne brochure, bedes du venligst informere din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive forbedret til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

DYREARTER: Svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E): Indgives peroralt via drikkevand. **Svin:** 10 mg florfenicol pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 på hinanden følgende dage. Denne dosis svarer til 0,44 ml produkt pr. kg legemsvægt pr. dag. Optagelsen af medicinen vand afhænger af flere faktorer, deriblandt dyrenes kliniske tilstand og lokale forhold, såsom den omgivende temperatur og luftfugtighed. For at opnå en korrekt dosering er det nødvendigt at måle vandindtaget og justere koncentrationen af florfenicol dertil. Hvis det indtil videre ikke er muligt at opnå en tilstrækkelig optagelse af medicinen vand, bør dyrene behandles peroralt. Den nødvendige mængde florfenicolkoncentrat kan beregnes på grundlag af den totale legemsvægt af besætningen, der skal behandles, og besætningens totale vandindtag pr. dag, ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Volumen (ml produkt / l vand)} = \frac{0,44 \text{ ml x Total legemsvægt (kg)}}{\text{Totalt vandindtag (l)}}$$

Idet en gris drikker ca. 10% af sin legemsvægt om dagen, anbefales følgende dosis: 4,4 ml af produktet/liter vand. Når den nødvendige mængde produkt er beregnet, bruges en anordning med volumenangivelse til at udmåle den nøjagtige mængde produkt, som blandes omhyggeligt med det rette volumen vand umiddelbart før brug. Medicinen drikkevand må kun tilberedes i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække det daglige forbrug. For at sikre korrekt dosering og undgå overdosering bør målingerne udføres så nøjagtigt som muligt. Behandlingen bør fortsættes i 5 på hinanden følgende dage. Det medicinerede drikkevand bør fornyes hver dag.

Hvis der anvendes en medicindilution, der er indstillet på P%, er formelen:

$$\text{Produktvolumen (l)} = \frac{0,44 \text{ ml x Total legemsvægt (kg)}}{1000}$$

$$\text{Vandvolumen (l)} = \frac{\text{Totalt vandindtag (l) x P\%}}{100} - \text{Vprodukt (l)}$$

Efter anbrud, bør anvendes senest:

Batch nr:

Udløbsdato:

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Instruktionerne er givet herunder:

Vandtank	Medicindilution
1. Udmål Volumen produkt pr. liter vand, og hæld det i vandtanken.	1. Kontroller koncentration i henhold til nedenstående advarsel.
2. Bland grundigt og begynd indgivelsen.	2. Udmål Produktvolumen , og hæld det i medicindilutionen.
	3. Udmål Vandvolumen , og hæld det i medicindilutionen.
	4. Bland grundigt.
	5. Indstil medicindilutionen på den ønskede indstilling (f.eks., 10% eller 1%) og tænd for den.

Hvis der anvendes elektriske pumpen i stedet for hydrauliske pumper, skal strømløshastigheden kontrolleres for at undgå overdosering. **Advarsel:** Opløsninger med koncentrationer på mellem 1,2 og 12 g florfenicol pr. liter fælder ud, i så fald blandes produktet direkte i vandtanken, eller medicindilutionens indstilling ændres. Brug følgende formel til at kontrollere koncentrationen:

$$g/l = \frac{\text{Total legemsvægt (kg)}}{\text{Totalt vand (l) x P\%}}$$

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Produktets anvendelse bør betinges af en feltsondebest. Uensigtsmæssig brug af produktet kan øge prævalensen af florfenicolresistente bakterier. Behandlingen bør ikke overstige 5 dage.

TILBEGEHOLDESTID: Slagtning: 20 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten. Opbevaringsstedet efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Opbevaringssted efter fornyning i henhold til anvisningerne: 24 timer.

SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER:

Undersøgelser hos laboratoriedyr har ikke vist nogen tegn på en potentiel embryotoksisk eller føtotoxisk virkning af florfenicol. Veterinærlegemidlets sikkerhed under drægtighed og digning er ikke fastlagt.

Anvendelse under drægtighed og digning frarådes, i tilfælde af overdosering kan ses en nedgang i tilvægt, fodes- og vandindtag, perianalt erythema og ødem og modificering af nogle hæmatologiske og biokemiske parametre, som indikerer dehydrering. Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, bør dette legemiddel ikke blandes med andre lægemidler. **Advarsel til brugere:** Personer med overfølsomhed over for florfenicol eller polyethylenglycoler bør undgå kontakt med veterinærlegemidlet. Skyl med vand i tilfælde af utilsigtet spild på huden.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF RESTER AF LÆGEMIDLET AFFALD:

Eventuelle ubrugte legemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN: 17 maj, 2011

ANDRE OPLYSNINGER:

MT nr. 46735

Må kun udløses efter veterinærrecept.

KUN TIL DYRE



8 427711 133223

705971-002