

GEBRAUCHSINFORMATION
SELECTAN 300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELECTAN
300 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

SELECTAN ist eine leicht gelbliche, transparent Injektionslösung und enthält:
Florfenicol: 300 mg/ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Erkrankungen die durch florfenicolempfindliche Erreger verursacht werden:

Rinder:

Therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen bei Rindern aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Schweine:

Behandlung von akuten respiratorischen Erkrankungen, welche durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei ZuchtBullen oder bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rinder:

Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen. Nach Applikation des Tierarzneimittels können an der Injektionsstelle Entzündungsläsionen auftreten, die bis 14 Tage anhalten.

Schwein:

Diarrhoe und/oder perianales und rektales Erythem/Ödem sind beobachtete Nebenwirkungen, welche vorübergehend bei 50% der behandelten Tieren auftreten. Diese Nebenwirkungen können bis etwa eine Woche beobachtet werden. Vorübergehende Schwellungen können an der

Injektionsstelle beobachtet werden bis zu 5 Tage. Entzündungsläsionen können bis zu 28 Tage beobachtet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder:

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts für 15 kg) intramuskuläre Injektion zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Bei der Behandlung von Rindern mit mehr als 150 kg Körpergewicht ist die Dosis zu unterteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schweine:

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts für 20 kg) intramuskuläre Injektion in die Nackenmuskulatur zweimal im Abstand von 48 Stunden.

Bei der Behandlung von Schweinen mit mehr als 60 kg Körpergewicht ist die Dosis zu unterteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 3 ml injiziert werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten und eine zu geringe Dosis zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: 30 Tage.

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Verw. bis nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das behältnis im Umkarton aufbewahren.

Nach dem erstmaligen Anstechen (Öffnen) des Behältnisses ist mithilfe des in der Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdatums das Datum zu ermitteln, an dem sämtliches im Behältnis verbliebenes Produkt zu verwerfen ist. Dieses Entsorgungsdatum ist in das vorgesehene Feld auf dem Etikett zu notieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Das Produkt sollte in Verbindung mit einem Empfindlichkeitstest angewendet werden und unter Beachtung einer offiziellen und lokalen Antibiotikumpolitik.

Eine andere Anwendung des Produkts, als in der Zusammenfassung der Merkmale angegeben ist, kann zur Verbreitung von gegen Florfenicol resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenz verringern.

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg.

Vor jeder Entnahme ist der Gummistopfen zu reinigen.

Es sind trockene und sterile Injektionskanüle und Spritze zu verwenden.

Das Produkt umsichtig verwenden um eine akzidentelle Auto-injektion zu vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.

Bei Berührung mit den Augen sofort mit klarem Wasser spülen.

Bei Berührung mit der Haut, die betroffene Stelle mit klarem Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Unbedenklichkeit während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht. anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei Schweinen ist nach Überdosierung eine Verminderung der Futteraufnahme, der Hydratation und der Gewichtszunahme sowie Erbrechen beobachtet worden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

Schachtel mit 1 Flasche von 50 ml

Schachtel mit 1 Flasche von 100 ml

Schachtel mit 1 Flasche von 250 ml

Packung mit 10 Flaschen von je 100 ml

Packung mit 10 Flaschen von je 250 ml

Packung mit 12 Flaschen von je 100 ml

Packung mit 12 Flaschen von je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V305225 (Glas Flasche)

BE-V400556 (Plastic Flasche)

LU: V 510/11/11/1143

Verschreibungspflichtig

Verdeler / Distributeur / Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

België/ Belgique/Belgien
e-mail: benelux@hipra.com