

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SELECTAN

300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sestava na ml:

Zdravilna učinkovina:

florfenikol 300 mg

Pomožna snov:

N-metilpirolidon 308 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Rumenkasta do bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Bolezni, ki jih povzročajo bakterije, dovzetne na fenikol

Govedo:

Zdravljenje okužb dihal pri govedu, ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*.

Prašiči:

Zdravljenje akutnih izbruhov bolezni dihal, ki jih povzročajo sevi bakterij *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikacije

Ne dajajte odraslim bikom ali merjascem, namenjenim za razplod.

Ne dajajte živalim z znano preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila <za vsako ciljno živalsko vrsto>

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabljajte pri pujskih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite tesnilo.

Uporabite suho, sterilno injekcijsko brizgo in iglo.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na testiranju dovzetnosti, ob tem pa je treba upoštevati uradne in lokalno antimikrobno politiko.

Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča obolevnost zaradi bakterije, odporne na florfenikol, in zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi amfenikoli zaradi možne križne rezistence.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Bodite previdni, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

Preprečite stik z očmi in kožo.

Če pride do izpostavljenosti oči, jih takoj sperite s čisto vodo.

Če pride do izpostavljenosti kože, prizadeti predel takoj sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Ženske v rodni dobi, nosečnice ali ženske, ki menijo, da so noseče, morajo zdravilo uporabljati izjemno previdno, da se izognejo nenamernemu samoinjiciranju.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo

Med zdravljenjem lahko pride do zmanjšanega uživanja hrane in prehodnega omehčanja blata. Po zaključenem zdravljenju zdravljene živali hitro in povsem okrevajo.

Dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči vnetne rane na mestu injiciranja, ki so lahko prisotne do 14 dni.

Prašiči:

Pogosto opaženi neželeni učinki so prehodna driska in/ali perianalen in rektalen eritem/edem, ki lahko prizadene 50% živali. Te učinke je mogoče opaziti do enega tedna.

Na mestu injiciranja se lahko pojavi prehodna oteklina, ki traja do 5 dni. Vnetne rane na mestu injiciranja so lahko prisotne do 28 dni.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri govedu in prašičih v obdobju brejosti, laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

20 mg/kg telesne mase (1 ml zdravila na 15 kg) intramuskularno, dvakrat v razmiku 48 ur.

Za zdravljenje goveda s telesno maso nad 150 kg odmerke razdelite tako, da na eno mesto ne boste injicirali več kot 10 ml.

Prašiči:

15 mg/kg telesne mase (1 ml zdravila na 20 kg) intramuskularno v vratno mišico dvakrat s presledkom 48 ur.

Za zdravljenje prašičev s telesno maso nad 60 kg odmerke razdelite tako, da na eno mesto ne boste injicirali več kot 3 ml.

Za zagotovitev pravilnega odmerka morate čim bolj natančno določiti telesno maso, da ne uporabite premajhnega odmerka.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prašičih so po odmerku, ki se trikrat ali večkrat presega priporočeni odmerek, opazili zmanjšano prehranjevanje in pitje ter porast v teži. Po odmerku, pet ali večkrat višjem, kot je priporočen, so opazili tudi bruhanje.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 30 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 18 dni.

5. FARMAKOLOGIČNE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij (amfenikoli).

Oznaka ATC vet: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Florfenikol je antibiotik za sistemsko zdravljenje širokega spektra, učinkovit proti večini grampozitivnih in gramnegativnih bakterij, izoliranih pri domačih živalih. Florfenikol zavira sintezo beljakovin na ribosomski ravni in je bakteriostatičen. Vendar pa so v in vitro poizkusih za florfenikol dokazali baktericidno aktivnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Histophilus somni*.

In vitro testiranje je pokazalo, da florfenikol učinkuje proti bakterijskim povzročiteljem, ki so pri dihalnih obolenjih goveda (vključno s *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*) in prašičev (vključno z *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*) najpogosteje izolirani.

5.2 Farmakokinetični podatki

Govedo:

Pri govedu z intramuskularnim dajanjem priporočenega odmerka 20 mg/kg se učinkovito raven v krvi vzdržuje 48 ur. Najvišjo povprečno koncentracijo v serumu (C_{max}) 2,55 µg/ml se doseže po 4,7 urah (T_{max}) po odmerku. Povprečna koncentracija v serumu 24 ur po odmerku je bila 1,4 µg/ml. Harmonično povprečje za razpolovni čas odprave je bilo 26,2 uri.

Prašiči:

Po začetnem intramuskularnem apliciranju florfenikola so največje koncentracije v serumu med 1,9 in 3,1 µg/ml dosežene po 2,2 urah, koncentracije pa upadejo s končno povprečno razpolovno dobo 35,5 ur. Po drugem intramuskularnem apliciranju se največje koncentracije v serumu med 2,0 in 8,1 µg/ml doseže po 1,7 ure. Koncentracije florfenikola, dosežene v tkivu pljuč, kažejo koncentracije v plazmi, pri čemer je razmerje koncentracije pljuča:plazma približno 1.

Po intramuskularni aplikaciji florfenikola prašičem,, se florfenikol hitro izloči, pretežno z urinom. Florfenikol se obširno presnovi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

N-metilpirolidon.

Glicerol formal.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte v zunanji obojnini.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je v stekleničkah po 100 ml iz brezbarvnega stekla tipa II in v plastenkah po 50, 100, 250 ml, ki so zaprte z zamaškom iz polimernega elastomera tipa I z aluminijasto zaporko.

V eni kartonski škatli je ena steklenička s 50, 100 ml ali ena plastenka z 250 ml.

Na voljo so tudi velikosti pakiranja za klinično uporabo:

10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml in 12 x 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0382/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

09.01.2012/ 26.09.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

04/2023