

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1940**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SELECTAN 300 мг/мл инжекционен разтвор за едър рогат добитък и прасета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в ml:

Активна субстанция:

Florfenicol 300 mg

Ексципиенти:

N-метил пиролidon 308 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Леко жълтеникав и прозрачен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Заболявания, причинени от бактерии, реагиращи на флорфеникол:

Говеда:

Лечението на инфекции на дихателните пътища при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, и *Histophilus somni*.

При свине:

Лечение на остри заболявания на дихателните пътища, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни бикове или свине, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при прасенца с тегло под 2 kg.

Изтривайте септума преди изтегляне на всяка доза.

Използвайте суха и стерилна спринцовка и игла.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се базира на изследване за чувствителност, като се вземат предвид официалната и местната политика по отношение на антимикробните средства.

Употреба на продукта, различна от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи честотата на бактерии, резистентни на флорфеникол и може да понижи ефективността от лечението с други амфениколи, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се избягва самоинжектиране по невнимание.

Избягвайте контакт с очите и кожата.

При случаен контакт с очите, незабавно ги промийте с чиста вода.

При случаен контакт с кожата измийте засегнатата област с чиста вода.

След употреба на продукта измийте ръцете си.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролидон са доказали наличие на фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Говеда

През периода на лечение може да се наблюдава намален прием на храна и преходно омекване на фекалиите. Третираните животни се възстановяват бързо и напълно след приключване на лечението.

Приложението на ветеринарномедицинския продукт може да причини възпалителни лезии в мястото на инжектиране, които персистират до 14 дни.

При свине

Често наблюдавани неблагоприятни реакции са преходна диария и/или перианален и ректален еритем/оток, които могат да се наблюдават в 50% от животните. Тези реакции могат да се наблюдават за една седмица.

Преходен оток с продължителност до 5 дни може да се наблюдава в мястото на инжектиране. Възпалителни лезии в мястото на инжектиране могат да се наблюдават до 28 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при говеда и свине по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

20 mg/kg телесна маса (1 ml от продукта на 15 kg) интрамускулно, прилагани два пъти през 48 часа.

За лечение на говеда с телесна маса над 150 kg, разделете дозата, така че в едно място да се инжектират не повече от 10 ml.

При свине:

15 mg/kg телесна маса (1 ml от продукта на 20 kg) интрамускулно в мускулите на шията, прилагани два пъти през 48 часа.

За лечение на свине с телесна маса над 60 kg, разделете дозата, така че в едно място да се инжектират не повече от 3 ml.

За осигуряване на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно, за да се избегне даване на по-ниска доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При свине след приложение на 3-кратно или повече по-висока доза от препоръчителната, е наблюдавано намаление в храненето, поемането на вода и наддаването на тегло. След приложение на 5-кратно или повече по-висока доза от препоръчителната, е наблюдавано и повръщане.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба (Амфениколи).
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код : QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е системен широкоспектърен антибиотик, ефективен срещу повечето грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на белтъци на нивото на рибозомите и е бактериостатик. Въпреки това, *in vitro* проучвания на флорфеникол показват бактерицидна активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Histophilus somni*.

In vitro изследването е показало, че флорфениколът е активен срещу най-често изолираните бактериални патогени при заболяванията на дихателните пътища при говеда (включително *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*) и при свине (включително *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*).

5.2 Фармакокинетични особености

Говеда:

При говеда интрамускулното приложение на препоръчителната доза от 20 mg/kg поддържа ефикасни нива в кръвта за 48 часа. Максимална средна серумна концентрация (C_{max}) 2,55 µg/ml се получава 4,7 часа (T_{max}) след дозата. Средната серумна концентрация 24 часа след доза е била 1,4 µg/ml. Хармоничният среден елиминационен полуживот е бил 26,2 часа.

Свине:

След първоначално интрамускулно приложение на флорфеникол, максимални серумни концентрации от 1,9 до 3,1 µg/ml се достигат след 2,2 часа, а концентрациите се изчерпват с терминален среден полуживот 35,5 часа. След второ интрамускулно приложение максимални серумни концентрации от 2,0 до 8,1 µg/ml се достигат след 1,7 часа. Концентрациите на флорфеникол, достигнати в белодробната тъкан, отразяват плазмените концентрации, със съотношение на концентрациите в бял дроб:плазма приблизително 1.

След интрамускулно приложение при свине, флорфениколът бързо се екскретира, основно чрез урината. Флорфениколът претърпява интензивно метаболизиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-метил пиролидон.
Глицерол формал.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази бутилката във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт е бутилиран в 100 ml бутилки от безцветно стъкло тип II и 50, 100 и 250 ml пластмасови бутилки, затворени със запушалка от полимерен еластомер тип I с алуминиева капачка.

Една бутилка от 50, 100 ml или една бутилка от 250 ml се предлага в картонена кутия.

Предлагат се и опаковки с клинични размери:

10 x 100, 10 x 250, 12 x 100 и 12 x 250.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1940

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 12/02/2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР