

NAVODILO ZA UPORABO

SELECTAN

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) SPAIN

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SELECTAN

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

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Zdravilo SELECTAN je rumenkasta in bistra raztopina za injiciranje, ki vsebuje:

florfenikol 300 mg/ml

N-metilpirolidon 308 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

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*.

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo: Med zdravljenjem lahko pride do zmanjšanega uživanja hrane in prehodnega omehčanja blata. Po prekinitvi zdravljenja zdravljeni živali hitro in v celoti okrevajo. Dajanje zdravila lahko povzroči vnetne lezije na mestu injiciranja, ki trajajo 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 en teden dolgo. Na mestu injiciranja se lahko pojavi prehodna oteklina, ki traja do 5 dni. Vnetne rane na mestu injiciranja je lahko videti do 28 dni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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) z intramuskularno injekcijo 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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. 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.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Ko vsebnik prvič načnete (odprete), ga uporabite v roku uporabnosti, navedenem v tem navodilu za uporabo, po tem datumu pa zavrzite ves preostanek zdravila v škatli. Datum, ko je treba zdravilo zavreči, je treba zapisati na ustrezno mesto.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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

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

Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite tesnilo.

Uporabite suho, sterilno injekcijsko brizgo in iglo.

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.

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.

Pri prašičih so po prevelikih odmerkih opazili zmanjšano prehranjevanje in pitje, porast telesne mase in bruhanje.

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

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.

Uporaba tega zdravila lahko predstavlja tveganje za kopenske rastline, cianobakterije in organizme v podtalnici.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko florfenikol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

03/2024

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla z 1 stekleničko po 50 ml.

Škatla z 1 stekleničko po 100 ml.

Škatla z 1 plastenko s 250 ml.

Paket z 10 stekleničkami po 100 ml.

Pakiranje z 10 platenkami po 250 ml.

Pakiranje z 12 stekleničkami po 100 ml.

Pakiranje z 12 stekleničkami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.