

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

50 ml
100 ml
250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Състав в ml:
Florfenicol 300 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
i.m.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Говеда: месо и вътрешни органи: 30 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
При свине: месо и вътрешни органи: 18 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

След първо отваряне използвайте преди :

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази бутилката във външната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Испания

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1940

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SELECTAN300 mg/ml, инжекционен разтвор за едър рогат добитък и прасета
Florfenicol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Състав в ml:
Florfenicol 300 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.
Интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 30 дни.

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

При свине: месо и вътрешни органи: 18 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да се пази бутилката във външната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Испания

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

0022-1940

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Испания

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав в ml:

Активна субстанция:

Florfenicol 300 mg/ml

Ексципиенти:

N-метил пиролidon 308 mg/ml

Леко жълтеникав и прозрачен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Заболявания, причинени от чувствителни към флорфеникол бактерии:

Говеда:

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

При свине:

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

5. 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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 продукта може да причини възпалителни лезии в мястото на инжектиране, които персистират за 14 дни.

При свине: често наблюдавани неблагоприятни реакции са преходна диария и/или перианален и ректален еритем/оток, които могат да се наблюдават при 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.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

20 mg/kg телесна маса (1 ml от продукта на 15 kg) интрамускулно, прилагани два пъти през 48 часа. Приложеният обем в мястото на инжектиране не трябва да превишава 10 ml.

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

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

При свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след "Годен до".

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да се пази бутилката във външната опаковка. Когато бутилката е отворена за първи път, като се има предвид срокът на годност след първото отваряне на опаковката, който е посочен в тази листовка, трябва да се определи датата, на която всеки продукт, оставащ в картоната, трябва да се изхвърли. Тази дата на изхвърляне трябва да се запише на предоставеното място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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.

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.

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 пиролidon 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.

Бременност и лактация:

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 пиролidon са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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.

Основни несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кутия с 1 бутилка от 50 ml.
Кутия с 1 бутилка от 100 ml.
Кутия с 1 бутилка от 250 ml.
Опаковка с 10 бутилки от 100 ml.
Опаковка с 10 бутилки от 250 ml.
Опаковка с 12 бутилки от 100 ml.
Опаковка с 12 бутилки от 250 ml.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР