

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Florfenikols

300 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
N-metilpirolidons	308 mg
Glicerīns, formālais	

Iedzeltens dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Slimības, kuras izraisa pret florfenikolu jutīgas baktērijas:

Liellopiem:

Elpceļu infekciju, kuras izraisa *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, ārstēšanai liellopiem.

Cūkām:

Akūtu elpošanas orgānu slimību, kurs izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* celmi, uzliesmojumu ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem vaislai paredzētiem buļļiem vai kuļļiem.

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot sivēniem, kas sver mazāk par 2 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms katras devas atvilkšanas notīrīt aizbāzni.

Lietot sausu, sterilu šļirci un adatu.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret florfenikolu rezistentu baktēriju prevalence un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citām amfenikolu grupas zālēm, jo pastāv krusteniskās rezistences rašanās iespēja.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas.

Izvairīties no saskares ar acīm un ādu.

Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties izskalot acis ar tīru ūdeni.

Ja notikusi saskare ar ādu, nomazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret florfenikolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, par kurām ir aizdomas, ka viņas ir grūtnieces, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt risku sauszemes augiem, cianobaktērijām un gruntsūdeņu organismiem.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bojājums injekcijas vietā ¹ , iekaisums injekcijas vietā ¹ Samazināta barības uzņemšana Mīksta fekālija ^{2,3}
--	--

¹ Saglabājas līdz pat 14 dienām.

² Pēc terapijas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki strauji un pilnībā atveseļojas.

³ Pārejošs.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ^{1,2} Tūskaina eritēma ^{2,3}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ⁴ , bojājums injekcijas vietā ⁵ , iekaisums injekcijas vietā ⁵

¹ Pārejošs.

² Var skart 50% dzīvnieku un var novērot vienu nedēļu.

³ Perianāls, rektāls.

⁴ Pārejošs, ilgst līdz 5 dienām.

⁵ Var novērot līdz pat 28 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Laboratoriskajos pētījumos truši un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Skatīt arī 3.3. apakšpunktu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

Ievadīt intramuskulāri 20 mg/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 150 kg, sadalīt devu tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītais daudzums nepārsniedz 10 ml.

Cūkām:

Ievadīt intramuskulāri kakla muskulatūrā 15 mg/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara) divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, sadalīt devu tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītais daudzums nepārsniedz 3 ml.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Cūkām lietojot devu, kas trīsreiz vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, novēroja barības un ūdens uzņemšanas un svara pieauguma samazināšanos. Pēc devas ievadīšanas, kas piecreiz vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, tika novērota arī vemšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01BA90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Florfenikols ir sistēmiska plaša spektra antibiotika, kas ir efektīva pret lielāko daļu grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju, kuras izolētas no mājdzīvniekiem. Florfenikols darbojas, inhibējot olbaltumvielu sintēzi ribosomu līmenī, un tam ir bakteriostatiska iedarbība. Taču *in vitro* pētījumos florfenikolam konstatēta baktericīda iedarbība pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Histophilus somni*.

In vitro pārbaudes liecina, ka florfenikols ir iedarbīgs pret lielāko daļu biežāk izolēto bakteriālo patogēnu, kas izraisa liellopu elpceļu slimības, tostarp pret *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni*, un cūku elpceļu slimības, tostarp pret *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida*.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem:

Liellopiem intramuskulāri ievadot ieteicamo devu 20 mg/kg, tiek nodrošināts efektīvs līmenis asinīs 48 stundas ilgi. Maksimālā vidējā koncentrācija serumā (C_{max}) 2,55 µg/ml tiek sasniegta 4,7 stundās (T_{max}) pēc devas ievadīšanas. Vidējā koncentrācija serumā 24 stundas pēc ievadīšanas bija 1,4 µg/ml. Vidējais eliminācijas pusperiods bija 26,2 stundas.

Cūkām:

Pēc sākotnējās intramuskulāras ievadīšanas florfenikola maksimālā koncentrācija serumā no 1,9 līdz 3,1 µg/ml tiek sasniegta pēc 2,2 stundām, un koncentrācijas vidējais terminālais eliminācijas pusperiods ir 35,5 stundas. Pēc otrās intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija serumā no 2,0 līdz 8,1 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,7 stundām. Florfenikola koncentrācija plaušu audos atbilst koncentrācijai plazmā, koncentrācijas līmeņa plaušās attiecība pret līmeni plazmā ir apmēram 1.

Pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām florfenikols tiek ātri izvadīts galvenokārt ar urīnu. Florfenikols tiek plaši metabolizēts.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudelītes ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šīs veterinārās zāles ir iepildītas 100 ml bezkrāsaina II tipa stikla pudelītēs un 50, 100 un 250 ml plastmasas pudelītēs, kas noslēgtas ar I tipa polimēra elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 50 ml.
Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 100 ml.
Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 250 ml.
Kartona kastīte ar 10 pudelītēm pa 100 ml.
Kartona kastīte ar 10 pudelītēm pa 250 ml.
Kartona kastīte ar 12 pudelītēm pa 100 ml.
Kartona kastīte ar 12 pudelītēm pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/11/0048

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 50 ml.
Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 100 ml.
Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 250 ml.
Kartona kastīte ar 10 pudelītēm pa 100 ml.
Kartona kastīte ar 10 pudelītēm pa 250 ml.
Kartona kastīte ar 12 pudelītēm pa 100 ml.
Kartona kastīte ar 12 pudelītēm pa 250 ml.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Florfenikols

300 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Nelietot govīm laktācijas laikā vai kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudelītes ārējā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/11/0048

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml pudelīte.

250 ml pudelīte.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀMKatrs ml satur:

Florfenikols

300 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudelītes ārējā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

10. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml pudelīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SELECTAN

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATIKatrs ml satur:

Florfenikols

300 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Florfenikols 300 mg

Palīgvielas:

N-metilpirolidons 308 mg

Iedzeltens dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Slimības, kuras izraisa pret florfenikolu jutīgas baktērijas:

Liellopiem:

Elpceļu infekciju, kuras izraisa *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, uzliesmojumu ārstēšanai liellopiem.

Cūkām:

Akūtu elpošanas orgānu slimību, kura izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* celmi, uzliesmojumu ārstēšanai

5. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem vaislai paredzētiem bulļiem vai kuļiem.

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot sīvēniem, kas sver mazāk par 2 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms katras devas atvilkšanas notīrīt aizbāzni.

Lietot sausu, sterilu šļirci un adatu.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret florfenikolu rezistentu baktēriju prevalence un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citām amfenikolu grupas zālēm, jo pastāv krusteniskās rezistences rašanās iespēja.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas.

Izvairīties no saskares ar acīm un ādu.

Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties izskalot acis ar tīru ūdeni.

Ja notikusi saskare ar ādu, nomazgāt skarto vietu ar tīru ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret florfenikolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirrolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, par kurām ir aizdomas, ka viņas ir grūtnieces rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt risku sauszemes augiem, cianobaktērijām un gruntsūdeņu organismiem.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Cūkām lietojot devu, kas trīsreiz vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, novēroja barības un ūdens uzņemšanas un svara pieauguma samazināšanos. Pēc devas ievadīšanas, kas piecreiz vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, tika novērota arī vemšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bojājums injekcijas vietā ¹ , iekaisums injekcijas vietā ¹ Samazināta barības uzņemšana Mīksta fekālija ^{2,3}
--	--

¹ Saglabājas līdz pat 14 dienām.

² Pēc terapijas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki strauji un pilnībā atveseļojas.

³ Pārejošs.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ^{1,2} Tūskaina eritēma (pietūkums, apsārtums) ^{2,3}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ⁴ Bojājums injekcijas vietā ⁵ , iekaisums injekcijas vietā ⁵

¹ Pārejošs.

² Var skart 50% dzīvniekuvar novērot vienu nedēļu.

³ Perianāls, rektāls.

⁴ Pārejošs, ilgst līdz 5 dienām.

⁵ Var novērot līdz pat 28 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

Ievadīt intramuskulāri 20 mg/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 15 kg ķermeņa svara) divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 150 kg, sadalīt devu tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītais daudzums nepārsniedz 10 ml.

Cūkām:

Ievadīt intramuskulāri kakla muskulatūrā 15 mg/kg ķermeņa svara (1 ml šo veterināro zāļu uz 20 kg ķermeņa svara) divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 60 kg, sadaliet devu tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītais daudzums nepārsniedz 3ml.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudelītes ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Ja iepakojums tiek atvērts pirmo reizi, šo veterināro zāļu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas ir norādīts šajā lietošanas instrukcijā, kuram izbeidzoties neizlietotās zāles ir jāiznīcina.

Šo iznīcināšanas datumu nepieciešams ierakstīt tam paredzētajā vietā uz marķējuma.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/11/0048

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 pudelīti pa 250 ml.

Kartona kastīte ar 10 pudelītēm pa 100 ml.

Kartona kastīte ar 10 pudelītēm pa 250 ml.

Kartona kastīte ar 12 pudelītēm pa 100 ml.

Kartona kastīte ar 12 pudelītēm pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spānija
Tel. +34 972 43 06 60

17. Cita informācija