

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

Pomocné látky:

N-methylpyrrolidon 308 mg

Slabě nažloutlý čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4. Indikace pro použití

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými na florfenikol:

Skot:

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných kmeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata:

Léčba akutních infekcí respiračního traktu vyvolaných kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků a kanců.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u selat s živou hmotností nižší než 2 kg 2 kg.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vydezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením každé dávky.

Vždy použijte suchou, sterilní injekční stříkačku a jehlu.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku stanovení citlivosti cílového patogena (patogenů) a mělo by být v souladu s oficiálními, národními a místními zásadami pro používání antimikrobik.

Použití tohoto přípravku v rozporu s informacemi uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a snížit účinnost léčby jinými amfenikoly v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě zasažení očí je okamžitě vypláchněte čistou vodou.

V případě potřísnění pokožky omyjte zasažené místo čistou vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může představovat riziko pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti, laktace ani u plemenných zvířat.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylypyrrolidon prokázaly fetotoxické účinky.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

U prasat bylo po aplikaci trojnásobku doporučené dávky a více pozorováno snížení příjmu krmiva a vody a snížení přírůstku hmotnosti. Při podání pětinasobku doporučené dávky a více bylo zaznamenáno i zvracení.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat):	Léze v místě injekčního podání ¹ , Zánět v místě injekčního podání ¹ , Snížený příjem potravy ² Měkká stolice ^{2,3}
--	--

¹Přetrvávají až 14 dnů.

²Stav zvířat se po ukončení léčby rychle vrátí do normálu.

³ Přechodné

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Průjem ¹ Edematózní erytém (otok, zarudnutí) ^{2,3}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ⁴ , Léze v místě injekčního podání ⁵ , Zánět v místě injekčního podání ⁵

¹ Přechodné

²Takto může být postiženo až 50% zvířat, a to po dobu až 1 týdne.

³ Perianální, rektální

⁴ Přejídné po dobu až 5 dnů.

⁵ Můžé být pozorován až do 28. dne.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání

Skot:

Intramuskulárně: 20 mg/kg ž.hm. (1 ml přípravku na 15 kg ž. hm.). Aplikuje se dvakrát v intervalu 48 hodin.

Při léčbě skotu s živou hmotností vyšší než 150 kg rozdělte dávku, tak aby do jednoho místa nebylo injekčně aplikováno více než 10 ml.

Prasata:

Intramuskulárně: 15 mg/kg ž.hm. (1 ml přípravku na 20 kg ž. hm.). Aplikuje se dvakrát v intervalu 48 hodin v oblasti krku. Při léčbě prasat s živou hmotností vyšší než 60 kg rozdělte dávku, tak aby do jednoho místa nebyly injekčně aplikovány více než 3 ml.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je nutné stanovit živou hmotnost co nejpřesněji.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 30 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 18 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním propíchnutí (otevření) vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: 96/056/07-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml.
Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 100 ml.
Papírová krabička s 1 lahví o objemu 250 ml.
Papírová krabice s 10 lahvičkami o objemu 100 ml.
Papírová krabice s 10 lahvemi o objemu 250 ml.
Papírová krabice s 12 lahvičkami o objemu 100 ml.
Papírová krabice s 12 lahvemi o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Španělsko

Tel. +34 972 43 06 60

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace