

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SELECTAN ORAL 23 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Florfenicolum 23 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode.

Číry roztok žltkastej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípané: Liečba a metafylaxia na skupinovej úrovni pri klinických príznakoch respiračného ochorenia ošípaných spôsobených baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na flórfenikol.

Prítomnosť ochorenia v stáde by malo byť zistené pred začatím preventívnej liečby.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u kancov určených na plemenitbu.

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia

Liečeným ošípaným treba venovať osobitnú pozornosť. Každý piaty deň liečby nepodávajte pitnú vodu bez prídavku lieku, kým ošípané nepríjmu denne podávané celé množstvo pitnej vody s prídavkom lieku.

Ak sa po troch dňoch liečby nepozorujú príznaky zlepšenia, diagnózu treba prehodnotiť a v prípade potreby liečbu zmeniť.

Zvieratá vykazujúce znížený príjem vody a/alebo zlý všeobecný zdravotný stav sa majú liečiť parenterálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek by mal byť použitý len na základe výsledkov testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na flórfenikol.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na flórfenikol alebo polyetylén glykoly by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky, miesto opláchnuť vodou.

Hnoj liečených prasiat sa má skladovať 3 mesiace pred rozvezením a zapracovaním do pôdy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u zvierat počas liečby vyskytnúť mierne zníženie spotreby vody, tmavohnedá stolica a zápcha.

Často pozorované nežiaduce účinky sú diarea a/alebo perianálny a rektálny erytém/edém, ktoré môžu postihnúť asi 40 % zvierat. Tieto nežiaduce účinky sú prechodné.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prolaps rekta, ktorý ustúpi bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nezistili žiadne potenciálne embryotoxické alebo fetotoxické účinky.

Liek sa neodporúča používať počas gravidity.

Laktácia:

Liek sa neodporúča používať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie v pitnej vode.

Ošípané: 10 mg flórfenikolu/kg telesnej hmotnosti po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Táto dávka zodpovedá 0,44 ml lieku na kg telesnej hmotnosti na deň.

Príjem vody s prídavkom lieku závisí od niekoľkých faktorov, vrátane klinického stavu zvierat a miestnych podmienok ako napríklad okolitá teplota a vlhkosť. Na dosiahnutie správnej dávky je potrebné monitorovať príjem vody zvieratami a podľa potreby upraviť koncentráciu flórfenikolu. Ak však nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem vody s prídavkom lieku, zvieratá treba ošetriť parenterálne.

Požadované množstvo koncentrátu flórfenikolu možno vypočítať na základe celkovej telesnej hmotnosti stáda, ktoré sa má ošetriť, a celkovej spotreby vody stádom za 24 hodín podľa ďalej uvedeného vzorca:

$$\text{Objem (ml lieku / l vody)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Celková telesná hmotnosť (kg)}}{\text{Celkový príjem vody (l)}}$$

Vzhľadom k tomu, že ošípaná vypije za deň množstvo vody rovnajúce sa približne 10 % jejlivej hmotnosti, odporúča sa nasledujúca dávka: 4,4 ml lieku/ liter vody.

Po vypočítaní požadovaného množstvalieku použite odmerku na odmeranie presného množstva a odmerané množstvo dôkladne premiešajte s odpovedajúcim množstvom vody tesne pred použitím. Má sa pripraviť len také množstvo pitnej vody s liekom, ktoré pokrýva dennú spotrebu. Na zabezpečenie správneho dávkovania treba odmeriavanie množstva vykonávať čo najpresnejšie a tak zamedziť poddávkovaniu.

Liečba má trvať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pitnú vodu s prídavkom lieku treba vymeniť každých 24 hodín za čerstvo pripravenú.

Ak sa používa dávkovač nastavený na P%, výpočty sa vykonajú podľa nasledujúcich vzorcov: vzorcov:

$$\text{Objem lieku (l)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Celková telesná hmotnosť (kg)}}{1000}$$

$$\text{Objem vody (l)} = \frac{\text{Celkový príjem vody (l)} \times P\%}{100} - \text{Vliek (l)}$$

Postup prípravy je tento:

Zásobník	Dávkovače
1. Odmerajte Objem lieku zodpovedajúci objemu vody a vylejte ho do nádrže.	1. Skontrolujte koncentráciu podľa ďalej uvedeného upozornenia.
2. Dôkladne premiešajte a začnite podávať.	2. Odmerajte potrebný Objem lieku a vylejte ho do dávkovača.
	3. Odmerajte potrebný Objem vody a vylejte ho do dávkovača.
	4. Dôkladne premiešajte.
	5. Nastavte v dávkovači požadovanú hodnotu riedenia (t.j. 10 % alebo 1 %) a zapnite ho.

Ak sa namiesto hydraulických čerpadiel používajú elektrické, musí sa kontrolovať prietok, aby sa zamedzilo podávaniu príliš nízkej dávky.

Upozornenie: Roztoky s koncentráciou v rozsahu 1,2 až 12 g flórfenikolu/liter vytvárajú zrazeninu. V takom prípade zmiešajte liek s vodou priamo v nádrži alebo zmeňte nastavenie dávkovača. Na kontrolu koncentrácie použite ďalej uvedený vzorec:

$$\frac{g}{l} = \frac{\text{Celková telesná hmotnosť (kg)}}{\text{Celkový objem vody (l)} \times P\%}$$

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania možno pozorovať zníženie prírastku hmotnosti, potravy a spotreby vody, perianálny erytém a edém a zmenu niektorých hematologických a biochemických parametrov poukazujúcich na dehydratáciu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, amfenikoly.
kód ATCvet: QJO1BA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flórfenikol je širokospektrálne syntetické antibiotikum fenolovej skupiny, ktoré je účinné proti väčšine gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Flórfenikol vykazuje inhibičný účinok na syntézu proteínov na ribozomálnej úrovni a je baktériostatický. Baktericídny účinok však bol preukázaný *in-vitro* proti *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*, keď je flórfenikol prítomný v koncentráciách vyšších než MIC po dobu až 12 hodín.

In-vitro skúšky ukázali, že flórfenikol je účinný proti bakteriálnym patogénom najčastejšie izolovaným pri respiračných ochoreniach ošipaných vrátane *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

Uvádzaná hodnota MIC₉₀ (2008 – 2010) pre *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* je 0,5 µg/ml. Pre *A. pleuropneumoniae* a *P. multocida* má bod zlomu CLSI (Inštitút klinických a laboratórnych štandardov pozn.prekladateľa) pre rezistenciu respiračného ochorenia ošipaných hodnotu ≥8 µg/ml. Skrížená rezistencia na chloramfenikol a flórfenikol sprostredkovaná génom (*floR*), ktorý kóduje effluxový proteín a ktorého nositeľom sú plazmidy, bola pozorovaná v izolovaných prípadoch infekcie prasačiami baktériami Pasteurellae.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní ošipaným sondou do žalúdka v koncentrácii 15 mg/kg za experimentálnych podmienok bola absorpcia flórfenikolu kolísavá, ale maximálna koncentrácia v sére s hodnotou približne 5 µg/mm sa dosiahla približne 2 hodiny po podaní. Terminálny polčas vylučovania bol 2 až 3 hodiny. Keď bol ošipaným poskytnutý voľný prístup k vode s prídavkom lieku s koncentráciou 100 mg flórfenikolu/l vody po dobu 5 dní, koncentrácia flórfenikolu v sére prekračovala 1 µg/ml celých 5 dní liečby, okrem niekoľkých krátkodobých poklesov pod 1 µg/ml.

Po absorpcii a distribúcii sa flórfenikol u ošipaných silne metabolizuje a rýchlo vylučuje, hlavne močom.

Po parentálnom podaní flórfenikolu ošipaným sa zistilo, že jeho koncentrácia v pľúcach je podobná koncentrácii v sére.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Makrogol 300.

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je plnený v 5 l HDPE plastových nádobách uzatvorených HDPE plastovým skrutkovým uzáverom a polyetylénovou membránou, zaručujúcou neporušenosť obsahu nádoby.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/023/DC/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 08/06/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE / PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

5 L

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SELECTAN ORAL 23 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané
Florfenicolum.

3. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Florfenicolum 23 mg

4. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode.
Číry roztok žltkastej farby.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

5 l

6. INDIKÁCIE

Ošípané: Liečba a metafylaxia na skupinovej úrovni pri klinických príznakoch respiračného ochorenia ošípaných spôsobených baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* citlivými na flórfenikol.

Prítomnosť ochorenia v stáde by malo byť zistené pred začatím preventívnej liečby.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u kancov určených na plemenitbu.
Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u zvierat počas liečby vyskytnúť mierne zníženie spotreby vody, tmavohnedá stolica a zápcha.

Často pozorované nežiaduce účinky sú diarea a/alebo perianálny a rektálny erytém/edém, ktoré môžu postihnúť asi 40 % zvierat. Tieto nežiaduce účinky sú prechodné.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prolaps rekta, ktorý ustúpi bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

10. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie v pitnej vode.

Ošípané: 10 mg flórfenikolu/kg telesnej hmotnosti po dobu 5 po sebe nasledujúcich dní. Táto dávka zodpovedá 0,44 ml lieku na kg telesnej hmotnosti na deň.

Príjem vody s prídavkom lieku závisí od niekoľkých faktorov, vrátane klinického stavu zvierat a miestnych podmienok ako napríklad okolitá teplota a vlhkosť. Na dosiahnutie správnej dávky je potrebné monitorovať príjem vody zvieratami a podľa potreby upraviť koncentráciu flórfenikolu. Ak však nie je možné dosiahnuť dostatočný príjem vody s prídavkom lieku, zvieratá treba ošetriť parenterálne.

Požadované množstvo koncentrátu flórfenikolu možno vypočítať na základe celkovej telesnej hmotnosti stáda, ktoré sa má ošetriť, a celkovej spotreby vody stádom za 24 hodín podľa ďalej uvedeného vzorca:

$$\text{Objem (ml lieku / l vody)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Celková telesná hmotnosť (kg)}}{\text{Celkový príjem vody (l)}}$$

Vzhľadom k tomu, že ošípaná vypije za deň množstvo vody rovnajúce sa približne 10 % jejlivej hmotnosti, odporúča sa nasledujúca dávka: 4,4 ml lieku/ liter vody.

Po vypočítaní požadovaného množstvalieku použite odmerku na odmeranie presného množstva a odmerané množstvo dôkladne premiešajte s odpovedajúcim množstvom vody tesne pred použitím. Má sa pripraviť len také množstvo pitnej vody s liekom, ktoré pokrýva dennú spotrebu. Na zabezpečenie správneho dávkovania treba odmeriavanie množstva vykonávať čo najpresnejšie a tak zamedziť poddávkovaniu.

Liečba má trvať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pitnú vodu s prídavkom lieku treba vymeniť každých 24 hodín za čerstvo pripravenú.

Ak sa používa dávkovač nastavený na P%, výpočty sa vykonajú podľa nasledujúcich vzorcov:

$$\text{Objem lieku (l)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Celková telesná hmotnosť (kg)}}{1000}$$

$$\text{Objem vody (l)} = \frac{\text{Celkový príjem vody (l)} \times P\%}{100} - \text{Vliek (l)}$$

Postup prípravy je tento:

Zásobník	Dávkovač
1. Odmerajte Objem lieku zodpovedajúci objemu vody a vylejte ho do nádrže.	1. Skontrolujte koncentráciu podľa ďalej uvedeného upozornenia.
2. Dôkladne premiešajte a začnite podávať.	2. Odmerajte potrebný Objem lieku a vylejte ho do dávkovača.
	3. Odmerajte potrebný Objem vody a vylejte ho do dávkovača.
	4. Dôkladne premiešajte.
	5. Nastavte v dávkovači požadovanú hodnotu riedenia (t.j. 10 % alebo 1 %) a zapnite ho.

Ak sa namiesto hydraulických čerpadiel používajú elektrické, musí sa kontrolovať prietok, aby sa zamedzilo podávaniu príliš nízkej dávky.

Upozornenie: Roztoky s koncentráciou v rozsahu 1,2 až 12 g flórfenikolu/liter vytvárajú zrazeninu. V takom prípade zmiešajte liek s vodou priamo v nádrži alebo zmeňte nastavenie dávkovača. Na kontrolu koncentrácie použite ďalej uvedený vzorec:

$$\frac{g}{l} = \frac{\text{Celková telesná hmotnosť (kg)}}{\text{Celkový objem vody (l)} \times P\%}$$

11. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

12. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP: mesiac/rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: 24 hodín.

Po prvom otvorení spotrebovať do:

Po otvorení uchovávať liek vo vertikálnej polohe.

14. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liečeným ošipánym treba venovať osobitnú pozornosť. Každý piaty deň liečby nepodávajte pitnú vodu bez prídavku lieku, kým ošipané nepríjmu denne podávané celé množstvo pitnej vody s prídavkom lieku.

Ak sa po troch dňoch liečby nepozorujú príznaky zlepšenia, diagnózu treba prehodnotiť a v prípade potreby liečbu zmeniť.

Zvieratá vykazujúce znížený príjem vody a/alebo zlý všeobecný zdravotný stav sa majú liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek by mal byť použitý len na základe výsledkov testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na flórfenikol.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na flórfenikol alebo polyetylén glykoly by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného zasiahnutia pokožky, miesto opláchnuť vodou.

Hnoj liečených prasiat sa má skladovať 3 mesiace pred rozvezením a zapracovaním do pôdy.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nezistili žiadne potenciálne embryotoxické alebo fetotoxické účinky.

Liek sa neodporúča používať počas gravidity.

Laktácia:

Liek sa neodporúča používať počas laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

V prípade predávkovania možno pozorovať zníženie prírastku hmotnosti, potravy a spotreby vody, perianálny erytém a edém a zmenu niektorých hematologických a biochemických parametrov poukazujúcich na dehydratáciu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

17. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Šarža:

EXP: mesiac/rok

Reg. č.: 96/023/DC/11-S