

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
N-methylpyrrolidon	308 mg
Glycerolformal	

Slabě nažloutlý čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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*.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 veterinárního léčivého přípravku v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) 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 si umyjte ruce.

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

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylypyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. 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.

3.6 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 ^{2,3}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání, 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 Přechodné po dobu až 5 dnů.

⁵ Může být pozorován až 28. dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost laktace a plodnost:

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

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz také oddíl 3.3.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 30 dnů.

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

Prasata:

Maso: 18 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum s širokým spektrem účinku. Působí proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií izolovaných z domácích zvířat. Účinek florfenikolu je založen na inhibici syntézy bílkovin na ribozomální úrovni. Provedené *in vitro* testy však potvrdily baktericidní účinek florfenikolu proti kmenům *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Histophilus somni*.

Laboratorní testy *in vitro* potvrdily, že florfenikol působí proti většině nejčastěji izolovaných patogenů vyvolávajících dýchací potíže u skotu (včetně *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*) a u prasat (včetně *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmakokinetika

Skot:

U skotu po intramuskulární aplikaci přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi po dobu 48 hodin. Maximální průměrná koncentrace v séru (C_{max}) 2,55 µg/ml je dosaženo za 4,7 hodiny (T_{max}) po podání. Průměrná hodnota koncentrace v séru 24 hodin po podání byla 1,4 µg/ml. Průměrný poločas eliminace byl 26,2 hodiny.

Prasata:

U prasat po prvním intramuskulárním podání florfenikolu byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 1,9 a 3,1 µg/ml po 2,2 hodinách a průměrný terminální poločas eliminace byl 35,5 hodin. Po druhém intramuskulárním podání přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 2,0 a 8,1 µg/ml po 1,7 hodinách od aplikace. Koncentrace florfenikolu naměřené v plicní tkáni odrážejí plazmatické koncentrace; poměr koncentrace v plicní tkáni k plazmatické koncentraci je přibližně 1.

Po intramuskulární aplikaci u prasat je florfenikol rychle vylučován z organismu, a to primárně močí. Florfenikol je z velké části metabolizován.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičky v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je plněn do lahviček o objemu 100 ml z bezbarvého skla typu II a 50, 100 a 250ml plastových lahví uzavřených pryžovou zátkou typu I s hliníkovým uzávěrem.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/056/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.11.2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).