

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELECTAN 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Florfenicol

300 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-methyl pyrrolidone	308 mg
Glycerol formal	

Ελαφρά κιτρινωπό διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Λοιμώξεις οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητα, στη φλορφενικόλη, βακτήρια.

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών, που οφείλονται σε *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από στελέχη του *Actinobacillus pleuropneumoniae* και της *Pasteurella multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ενήλικες ταύρους ή κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 2 kg.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου πριν την λήψη της δόσης.

Χρησιμοποιείτε στεγνές και αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη τυχόν επίσημες και τοπικές πολιτικές σχετικές με τα αντιμικροβιακά.

Χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση.

Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς και το δέρμα.

Σε περίπτωση έκθεσης των οφθαλμών, ξεπλύνετε τους αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος, ξεπλύνετε την εκτιθέμενη περιοχή με καθαρό νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς υπόγειων υδάτων.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Βλάβη στο σημείο της ένεσης ¹ , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ Μειωμένη πρόσληψη τροφής ² Μαλακά κόπρανα ^{2,3}
---	--

¹Που παραμένουν μέχρι και 14 ημέρες.

² Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με τη λήξη της θεραπευτικής αγωγής.

³ Παροδικός

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ Οιδηματώδες ερύθημα ^{2,3}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁴ , Τραύμα στο σημείο της ένεσης ⁵ , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁵

¹ Παροδικός

² Που μπορεί να παρατηρηθεί στο 50% των ζώων, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.

³ Περιπρωκτική, ορθική

⁴ Παροδικό οίδημα που διαρκεί μέχρι και 5 ημέρες.

⁵³ Μπορεί να φανεί για Μέχρι και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Βλέπε επίσης ενότητα 3.3.

Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Βλέπε επίσης ενότητα 3.3.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση

Βοοειδή:

20 mg / kg σωματικού βάρους (1 ml του προϊόντος ανά 15 kg) με ενδομυϊκή ένεση.

Χορηγούνται δύο δόσεις με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Για θεραπεία βοοειδών σωματικού βάρους άνω των 150 kg, διαιρέστε τη δόση έτσι ώστε ο χορηγούμενος όγκος προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 10 ml ανά σημείο ένεσης.

Χοίροι:

15 mg / kg σωματικού βάρους (1 ml του προϊόντος ανά 20 kg) με ενδομυϊκή

ένεση στους μύες. Χορηγούνται δύο δόσεις με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Για θεραπεία χοίρων σωματικού βάρους άνω των 60 kg, διαιρέστε τη δόση έτσι ώστε ο χορηγούμενος όγκος προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 3 ml ανά σημείο ένεσης.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στους χοίρους μετά από χορήγηση τριπλάσιας ή και περισσότερο της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκε μείωση της κατανάλωσης τροφής, της λήψης νερού και της αύξησης βάρους.

Μετά από χορήγηση πενταπλάσιας ή και περισσότερο της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκε επιπλέον και έμετος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ευρέος φάσματος αντιβιοτικό, για συστηματική χρήση, αποτελεσματικό κατά των περισσότερων κατα Gram- θετικών και κατα Gram- αρνητικών βακτηρίων που απομονώνονται από τα κατοικίδια ζώα.

Η φλορφενικόλη δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση στο επίπεδο του ριβοσώματος και έχει βακτηριοστατική δράση. Ωστόσο, μελέτες *in vitro* κατέδειξαν την βακτηριοκτόνο δράση της φλορφενικόλης κατά των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Histophilus somni*.

Δοκιμές *in vitro* απέδειξαν ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των παθογόνων βακτηρίων που απομονώνονται συχνότερα από τις αναπνευστικές νόσους των βοοειδών (συμπεριλαμβανομένων των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, και *Histophilus somni*) και των χοίρων (*Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*).

4.3 Φαρμακοκινητική

Βοοειδή:

Η ενδομυϊκή χορήγηση στη συνιστώμενη δόση των 20 mg/kg, διατηρεί υψηλή συγκέντρωση του φαρμάκου στο αίμα για 48 ώρες. Μετά την χορήγηση η μέγιστη μέση συγκέντρωση στον ορό (C_{max}) των 2,55 µg/ml, παρατηρείται στις 4,7 ώρες (T_{max}). Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά την χορήγηση είναι 1,4 µg/ml. Η αρμονική μέση ημιπερίοδος απέκκρισης είναι 26,2 ώρες

Χοίροι:

Μετά την αρχική ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό των 1,9 ως 3,1 µg/ml επιτεύχθηκαν μετά από 2,2 ώρες και με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής τις 35,5 ώρες. Μετά τη δεύτερη ενδομυϊκή χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό ήταν μεταξύ 2,0 και 8,1 µg/ml και επιτεύχθηκαν μετά από 1,7 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις της φλορφενικόλης που επιτυγχάνονται στον πνευμονικό ιστό αντανakλούν τις συγκεντρώσεις του πλάσματος με λόγο συγκεντρώσης πνεύμονα / πλάσμα περίπου 1.

Στους χοίρους μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, η φλορφενικόλη αποβάλλεται ταχύτατα κυρίως με το ούρο. Η φλορφενικόλη μεταβολίζεται εκτεταμένα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε Τύπου II γυάλινες άχρωμες φιάλες των, 100 ml και σε πλαστικές φιάλες των 50, 100 και των 250 ml και κλείνεται με Τύπου I πώμα από πολυμερισμένο ελαστομερές και επίπωμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 250 ml

Κουτί με 12 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 12 φιάλες των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48417/18-6-2013/K-0166601

Κύπρος: CY00325V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Ελλάδα): 21.02.2008

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης (Κύπρος): 14/10/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml
Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml
Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml
Συσκευασία με 10 φιάλες των 100 ml
Συσκευασία με 10 φιάλες των 250 ml
Συσκευασία με 12 φιάλες των 100 ml
Συσκευασία με 12 φιάλες των 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELECTAN 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Florfenicol

300 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκά

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως και 28 μέρες μετά

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A. SPAIN

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48417/18-6-2013/K-0166601

Κύπρος: CY00325V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml

Φιάλη των 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELECTAN 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)Κάθε ml περιέχει:

Florfenicol

300 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και Χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκά

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως και 28 μέρες μετά

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A. SPAIN

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιάλη των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELECTAN

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

Florfenicol

300 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως και 28 μέρες μετά

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

SELECTAN 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Florfenicol 300 mg

Έκδοχα:

N-μεθυλοπυρρολιδόνη 308 mg

Ελαφρά κιτρινωπό διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητα, στη φλορφενικόλη, βακτήρια.

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών, που οφείλονται σε *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από στελέχη του *Actinobacillus pleuropneumoniae* και της *Pasteurella multocida*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ενήλικες ταύρους ή κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 2 kg.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου πριν την λήψη της δόσης.

Χρησιμοποιείτε στεγνές και αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη τυχόν επίσημες και τοπικές πολιτικές σχετικές με τα αντιμικροβιακά.

Χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την

αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης ανοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτο - ένεση.

Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς και το δέρμα.

Σε περίπτωση έκθεσης των οφθαλμών, ξεπλύνετε τους αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος, ξεπλύνετε την εκτιθέμενη περιοχή με καθαρό νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη έχουν δείξει ενδείξεις εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς υπόγειων υδάτων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-methyl pyrrolidone έχουν οδηγήσει σε εμβρυοτοξικά φαινόμενα.

Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Στους χοίρους μετά από χορήγηση τριπλάσιας ή και περισσότερο της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκε μείωση της κατανάλωσης τροφής, της λήψης νερού και της αύξησης βάρους.

Μετά από χορήγηση πενταπλάσιας ή και περισσότερο της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκε επιπλέον και έμετος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Βλάβη στο σημείο της ένεσης ¹ , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ Μειωμένη πρόσληψη τροφής ² Μαλακά κόπρανα ^{2,3}
--	--

¹Που παραμένουν μέχρι και 14 ημέρες.

² Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με τη λήξη της θεραπευτικής αγωγής.

³ Παροδικός

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ Οιδηματώδεις ερύθημα (πρήξιμο, ερυθρότητα) ^{2,3}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁴ , Τραύμα στο σημείο της ένεσης ⁵ , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁵

¹ Παροδικός

² Που μπορεί να παρατηρηθεί στο 50% των ζώων, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.

³ Περιπρωκτική, ορθική

⁴ Παροδικό οίδημα που διαρκεί μέχρι και 5 ημέρες.

⁵ Μπορεί να φανεί για μέχρι και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> }

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση

Βοοειδή:

20 mg / kg σωματικού βάρους (1 ml προϊόντος ανά 15 kg) με ενδομυϊκή ένεση.

Χορηγούνται δύο δόσεις με μεσοδιάστημα 48 ωρών. Για θεραπεία βοοειδών σωματικού βάρους άνω των 150 kg, διαιρέστε τη δόση έτσι ώστε ο χορηγούμενος όγκος προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 10 ml ανά σημείο ένεσης.

Χοίροι:

15 mg / kg σωματικού βάρους (1 ml προϊόντος ανά 20 kg) με ενδομυϊκή ένεση στους τραχηλικούς μύες. Χορηγούνται δύο δόσεις με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Για θεραπεία χοίρων σωματικού βάρους άνω των 60 kg, διαιρέστε τη δόση έτσι ώστε ο χορηγούμενος όγκος προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 3 ml ανά σημείο ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια,

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγή ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Όταν ο περιέκτης παραβιαστεί (ανοιχτεί) για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία απόρριψης τυχόν μη χρησιμοποιηθέντων υπολειμμάτων του προϊόντος που παραμένουν στο κουτί, με βάση τη διάρκεια ζωής σε χρήση που αναγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να καταγραφεί στον παρεχόμενο χώρο.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φλορφενικόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

48417/18-6-2013/K-0166601

Κύπρος: CY00325V

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml
Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml
Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml
Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml
Κουτί με 10 φιάλες των 250 ml
Κουτί με 12 φιάλες των 100 ml
Κουτί με 12 φιάλες των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: 210 4978660

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες