

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1940**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SELECTAN 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Florfenicol 300 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
N-метил пиролидон	308 mg
Глицерол формал	

Леко жълтеникав и прозрачен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Заболявания, причинени от бактерии, чувствителни на флорфеникол:

Говеда:

Лечението на инфекции на дихателните пътища при говеда, причинени от *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Свине:

Лечение на остри заболявания на дихателните пътища, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни бикове или свине, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при прасенца с тегло под 2 kg.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Изтривайте септума преди изтегляне на всяка доза.

Използвайте суха и стерилна спринцовка и игла.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се базира на изследване за чувствителност, като се вземат предвид официалната, национална и местна политики по отношение на антимикробните средства.

Употреба на продукта, различна от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи честотата на бактерии, резистентни на флорфеникол и може да понижи ефективността от лечението с други амфениколи, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се избягва самоинжектиране по невнимание.

Избягвайте контакт с очите и кожата.

При случаен контакт с очите, незабавно ги промийте с чиста вода.

При случаен контакт с кожата измийте засегнатата област с чиста вода.

След употреба на продукта измийте ръцете си.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали наличие на фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт може да представлява риск за сухоземните растения, цианобактериите и подземните организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни):	Лезия на мястото на инжектиране ¹ , Възпаление в мястото на инжектиране ¹ Намален прием на храна ² Меки изпражнения ³
---	--

¹ Персистиращ до 14 дни.

² Третираните животни се възстановяват бързо и напълно след приключване на лечението.

³ Преходно.

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Диария ^{1,2} Едематозна еритема ^{2,3}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни):	Подуване на мястото на инжектиране ⁴ , лезия на мястото на инжектиране ⁵ , възпаление на мястото на инжектиране ⁵

¹ Преходно.

² Може да засегне 50% от животните. Тези реакции могат да се наблюдават за една седмица.

³ Перианално, ректално.

⁴ Преходен, с продължителност до 5 дни.

⁵ Може да се види до 28 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Вижте също раздел 3.3

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Говеда:

20 mg/kg телесна маса (1 ml от продукта на 15 kg) интрамускулно, прилагани два пъти през 48 часа.

За лечение на говеда с телесна маса над 150 kg, разделете дозата, така че в едно място да се инжектират не повече от 10 ml.

Свине:

15 mg/kg телесна маса (1 ml от продукта на 20 kg) интрамускулно в мускулите на шията, прилагани два пъти през 48 часа.

За лечение на свине с телесна маса над 60 kg, разделете дозата, така че в едно място да се инжектират не повече от 3 ml.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При свине след приложение на 3-кратна или по-висока доза от препоръчителната, е наблюдавано намаление в храненето, приемът на вода и наддаването на тегло. След приложение на 5-кратна или по-висока доза от препоръчителната, е наблюдавано и повръщане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01BA90

4.2 Фармакодинамика

Флорфениколът е системен широкоспектърен антибиотик, ефективен срещу повечето грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на белтъци на нивото на рибозомите и е бактериостатик. Въпреки това, *in vitro* проучвания на флорфеникол показват бактерицидна активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Histophilus somni*.

In vitro изследването е показало, че флорфениколът е активен срещу най-често изолираните бактериални патогени при заболяванията на дихателните пътища при говеда (включително *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*) и при свине (включително *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*).

4.3 Фармакокинетика

Говеда:

При говеда интрамускулното приложение на препоръчителната доза от 20 mg/kg поддържа ефикасни нива в кръвта за 48 часа. Максимална средна серумна концентрация (C_{max}) 2,55 µg/ml се получава 4,7 часа (T_{max}) след дозата. Средната серумна концентрация 24 часа след доза е била 1,4 µg/ml. Хармоничният среден елиминационен полуживот е бил 26,2 часа.

Свине:

След първоначално интрамускулно приложение на флорфеникол, максимални серумни концентрации от 1,9 до 3,1 µg/ml се достигат след 2,2 часа, а концентрациите се изчерпват с терминален среден полуживот 35,5 часа. След второ интрамускулно приложение максимални серумни концентрации от 2,0 до 8,1 µg/ml се достигат след 1,7 часа. Концентрациите на флорфеникол, достигнати в белодробната тъкан, отразяват плазмените концентрации, със съотношение на концентрациите бял дроб:плазма приблизително 1.

След интрамускулно приложение при свине, флорфениколът бързо се екскретира, основно чрез урината. Флорфениколът претърпява интензивно метаболизиране.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази бутилката във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е бутилиран в 100 ml бутилки от безцветно стъкло тип II и 50, 100 и 250 ml пластмасови бутилки, затворени със запушалка от полимерен еластомер тип I с алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Кутия с 1 бутилка от 50 ml.

Кутия с 1 бутилка от 100 ml.

Кутия с 1 бутилка от 250 ml.

Кутия с 10 бутилки от 100 ml.

Кутия с 10 бутилки от 250 ml.

Кутия с 12 бутилки от 100 ml.

Кутия с 12 бутилки от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като флорфениколът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1940

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/02/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV