

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Selectan, 300 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Florfenikool 300 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
N-metüülpürrolidoon	308 mg
Formaalglütserool	

Kergelt kollakas ja selge lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Florfenikoolile tundlike bakterite põhjustatud haigused:

Veis:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi veistel.

Siga:

Actinobacillus pleuropneumoniae ja *Pasteurella multocida* tüvede põhjustatud respiratoorse haiguse ägedate puhangute ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada täiskasvanud sugupullidel ega -kultidel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 2 kg kaaluvatel põrsastel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne iga annuse väljavõtmist puhastada pudeli kork.

Kasutada kuiva steriilset süstalt ja nõela.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema antibiootikumitundlikkuse uuringutel ning arvesse tuleb võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antibakteriaalse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust florfenikoolile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste amfenikoolidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb hoolikalt vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale.

Vältida silma ja nahale sattumist.

Silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Ravimi nahale sattumisel pesta saastunud piirkond puhta veega.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Inimesed, kes on florfenikooli suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Selle veterinaarravimi kasutamine võib ohustada maismaataimi, tsüanobaktereid ja põhjavee-elustikku.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha kahjustus ¹ , süstekoha põletik ¹ Söödatarbimise vähenemine ² Pehme väljaheide ^{2,3}
---	--

¹ Võivad püsivad kuni 14 päeva.

² Ravitud loomadel kaovad need kõrvaltoimed ravi lõpetamisel kiiresti ja täielikult.

³ Mööduv.

Siga:

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ^{1,2} Turseline erüteem ^{2,3}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ⁴ , süstekoha kahjustus ⁵ , süstekoha põletik ⁵

¹ Mööduv.

² Võib tekkida 50%-l loomadest, neid nähte võib täheldada ühe nädala jooksul.

³ Perianaalne, rektaalne.

⁴ Mööduv turse, mis püsib kuni 5 päeva.

⁵ Võib täheldada kuni 28 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus veistel ja sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil või suguloomadel ei ole tõestatud.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Vt ka lõik 3.3.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Veis:

Manustada 20 mg 1 kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 15 kg kohta) intramuskulaarse süstina kaks korda 48-tunnise intervalliga.

Üle 150 kg kaaluvate veiste ravimiseks jagada annus selliselt, et ühte kohta ei süstitaks üle 10 ml.

Siga:

Manustada 15 mg 1 kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 20 kg kohta) intramuskulaarse süstina kaelalihasesse kaks korda 48-tunnise intervalliga.

Üle 60 kg kaaluvate sigade ravimiseks jagada annus selliselt, et ühte kohta ei süstitaks üle 3 ml.

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Sigadel on täheldatud pärast soovitatavast annusest 3 või enam korda suurema annuse manustamist söödatabimise vähenemist, dehüdratsiooni ja kaaluübe vähenemist. Pärast soovitatavast annusest 5 või enam korda suurema annuse manustamist on täheldatud ka oksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudede: 30 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudede: 18 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01BA90

4.2 Farmakodünaamika

Florfenikool on süsteemne laia toimespektriga antibiootikum, mis on efektiivne enamiku koduloomadelt isoleeritud grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu. Florfenikool inhibeerib valgusünteesi ribosomaalsel tasandil ja on seega bakteriostaatiline. *In vitro* uuringud on siiski näidanud, et florfenikool toimib bakteriitsidelt *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Histophilus somni* vastu.

In vitro uuringud on näidanud florfenikooli toimet enamiku hingamisteede haigustega seotud bakteriaalsete patogeene suhtes, mida on sagedamini eraldatud veistelt (sealhulgas *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Histophilus somni*) ja sigadelt (sealhulgas *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmakokineetika

Veis

Ravimi intramuskulaarne manustamine veistele soovitatavas annuses 20 mg/kg säilitab ravimi toimiva sisalduse veres 48 tunni jooksul. Maksimaalne keskmine seerumikontsentratsioon (C_{max}) 2,55 µg/ml saabub 4,7 tundi (T_{max}) pärast manustamist. Keskmine seerumikontsentratsioon 24 tundi pärast manustamist oli 1,4 µg/ml. Harmoniline keskmine eritumise poolväärtusaeg oli 26,2 tundi.

Sead

Pärast florfenikooli esimest intramuskulaarset manustamist saabub maksimaalne seerumikontsentratsioon 1,9–3,1 µg/ml 2,2 tunni pärast ja kontsentratsioon väheneb terminaalsete keskmine poolväärtusajaga 35,5 tundi. Pärast florfenikooli teistkordset intramuskulaarset manustamist saabub maksimaalne seerumikontsentratsioon 2,0–8,1 µg/ml 1,7 tunni pärast. Florfenikooli kontsentratsioonid kopsukoos kajastavad plasmakontsentratsiooni, kopsus ja plasmas olevate kontsentratsioonide suhe on ligikaudu 1.

Pärast florfenikooli intramuskulaarset manustamist sigadele eritub see kiiresti peamiselt uriiniga. Florfenikool metaboliseerub ulatuslikult.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida pudelid välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veterinaarravimit turustatakse 100 ml värvitutes II tüüpi klaasist pudelites ja 50, 100 ja 250 ml plastpudelites, millel on I tüüpi polümeerist elastomeerkork ja alumiiniumkate.

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks 50 ml pudel.

Pappkarbis üks 100 ml pudel.

Pappkarbis üks 250 ml pudel.

Pappkarbis kümme 100 ml pudelit.

Pappkarbis kümme 250 ml pudelit.

Pappkarbis kaksteist 100 ml pudelit.

Pappkarbis kaksteist 250 ml pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda vooluveekogudesse, sest florfenikool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1669

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.08.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).