

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 πάμα 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}
--	--

¹ Που 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 (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 γαλακτοπαραγωγά 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