

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELECTAN, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio

300 mg,

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
N-metilpirolidono	308 mg
Glicerolio formalis	

Šviesiai gelsvas, skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs florfenikoliui.

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

Kiaulėms gydyti, sergant ūminėmis kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermių.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems suaugusiems buliams ir kuilams.

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti paršeliams, sveriantiems mažiau nei 2 kg.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš kiekvienos dozės traukimą reikia nuvalyti buteliuko kamštį.

Būtina naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Vaistą galima naudoti tik nustačius mikroorganizmų jautrumą ir atsižvelgus į oficialią bei vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais amfenikoliais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai, stengtis neįsivirkšti, vengti patekimo į akis ir ant odos. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos nedelsiant reikia plauti švariu vandeniu. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas florfenikoliui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsivirkštų vaisto.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Šio veterinarinio vaisto naudojimas gali kelti pavojų sausumos augalams, cianobakterijoms ir požeminio vandens organizmams.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos pažeidimas ¹ , injekcijos vietos uždegimas. ¹ Sumažėjęs maisto suvartojimas. ² Minkštos išmatos. ^{2,3}
--	---

¹Išlieka iki 14 d.

²Baigus gydyti, tai praeina greitai ir visiškai.

³Trumpalaikis.

Kiaulėms

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas. ^{1,2} Edeminė eritema. ^{2,3}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas. ⁴ Injekcijos vietos pažeidimas ⁵ , injekcijos vietos uždegimas. ⁵

¹ Trumpalaikis

²Galintis pasireikšti 50 % kiaulių. Šie nepageidaujami reiškiniai praeina per 1 sav.

³Perianaliniis, tiesiosios žarnos.

⁴Trumpalaikis o tynį galima užčiuopti 5 d.

⁵Gali būti matoma iki 28 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas jos fetotoksinis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Taip pat žr. 3.3 skyrių.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis.

Galvijui į raumenis reikia leisti 20 mg/kg kūno svorio (1 ml tirpalo/15 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val.

Gydant daugiau kaip 150 kg sveriantį galviją, veterinarinio vaisto dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų leidžiama ne daugiau nei 10 ml.

Kiaulei į kaklo raumenis reikia leisti 15 mg/kg kūno svorio (1 ml tirpalo/20 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val.

Gydant daugiau kaip 60 kg sveriančią kiaulę, veterinarinio vaisto dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų leidžiama ne daugiau nei 3 ml.

Norint tinkamai dozuoti, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad nepaskirti per mažos vaisto dozės.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kiaulės, kurioms buvo suleista 3 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė ar daugiau, mažiau ėdė, gėrė ir priaugo mažiau svorio. Suleidus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę gyvuliai vėmė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 30 parų,

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01BA90.

4.2. Farmakodinamika

Florfenikolis – tai sisteminio, plataus veikimo spektro antibiotikas, gerai veikiantis daugumą iš naminių gyvulių išskirtų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Florfenikolis slopina bakterijos baltymų sintezę ribosomose ir veikia bakteristatiškai. Tyrimais *in vivo* nustatyta, kad florfenikolis baktericidiškai veikia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Histophilus somni*.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad florfenikolis veikia daugumą įprastų patogeninių bakterijų, sukeliančių galvijų kvėpavimo takų ligas (tarp jų *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Histophilus somni*) bei kiaulių kvėpavimo takų ligas (tarp jų *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida*).

4.3. Farmakokinetika

Galvijams

Galvijams į raumenis suleidus rekomenduojamą 20 mg/kg kūno svorio dozę, efektyvi koncentracija kraujo plazmoje išlieka 48 val. Didžiausia vidutinė koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) 2,55 µg/ml susidaro per 4,7 val. (T_{max}) po vaisto skyrimo. Vidutinė koncentracija kraujo plazmoje praėjus 24 val. po vaisto naudojimo buvo 1,4 µg/ml. Pusinės eliminacijos laiko vidurkis buvo 26,2 val.

Kiaulėms

Kiaulėms pirmą kartą į raumenis suleidus florfenikolį didžiausia koncentracija kraujo plazmoje 1,9–3,1 µg/ml susidarė per 2,2 val., o pusinės eliminacijos laikas buvo – 35,5 val. Antrą kartą suleidus į raumenis didžiausia koncentracija kraujo plazmoje 2–8,1 µg/ml susidarė per 1,7 val. Florfenikolio koncentracija plaučiuose buvo tokia kaip kraujo plazmoje (santykis plaučiai:plazma yra apie 1). Kiaulėms suleistas į raumenis florfenikolis greitai išsiskyrė, pirmiausiai su šlapimu. Florfenikolis ekstensyviai biotransformuojamas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 100 ml ir plastikiniai buteliukai po 50, 100 arba 250 ml, užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu buteliuku su 50 ml.
Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu buteliuku su 100 ml.
Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu buteliuku su 100 ml.
Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu buteliuku su 250 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 plastikinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 plastikinių buteliukų po 250 ml.
Kartoninė dėžutė su 12 stiklinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 12 plastikinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 12 plastikinių buteliukų po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į vandentakius, nes florfenikolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1767/001-10

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007-09-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu buteliuku su 50 ml.
Kartoninė dėžutė su vienu stikliniu buteliuku su 100 ml.
Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu buteliuku su 100 ml.
Kartoninė dėžutė su vienu plastikiniu buteliuku su 250 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 plastikinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 plastikinių buteliukų po 250 ml.
Kartoninė dėžutė su 12 stiklinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 12 plastikinių buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 12 plastikinių buteliukų po 250 ml.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELECTAN, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

florfenikolio

300 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 30 parų.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 28 d

Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1767/001 (vienas stiklinis buteliukas su 100 ml)
LT/2/07/1767/002 (vienas plastikinis buteliukas su 250 ml)
LT/2/07/1767/003 (10 stiklinių buteliukų po 100 ml)
LT/2/07/1767/004 (10 plastikinių buteliukų po 250 ml)
LT/2/07/1767/005 (12 stiklinių buteliukų po 100ml)
LT/2/07/1767/006 (12 plastikinių buteliukų po 250 ml)
LT/2/07/1767/007 (vienas plastikinis buteliukas su 50 ml)
LT/2/07/1767/008 (vienas plastikinis buteliukas su 100 ml)
LT/2/07/1767/009 (10 plastikinių buteliukų po 100 ml)
LT/2/07/1767/0010 (12 plastikinių buteliukų po 100ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliuku po 100 ml

Buteliuku po 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELECTAN, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekviena ml yra:

florfenikolio

300 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 30 parų.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdenai ir subproduktams – 18 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 28 d.

Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

10. PAKUOTĒS DYDIS

100 ml
250 ml

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas po 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SELECTAN

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviename ml yra:

florfenikolio

300 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 28 d.

Atidarius sunaudoti iki...

5. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SELECTAN, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviena ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg,

pagalbinės medžiagos:

N-methyl pyrrolidone 308 mg.

Šviesiai gelsvas, skaidrus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams ir kiaulėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs florfenikoliui.

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

Kiaulėms gydyti, sergant ūminėmis kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermių.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems suaugusiems buliams ir kuiliams.

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti paršeliams, sveriantiems mažiau nei 2 kg.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Prieš kiekvienos dozės traukimą reikia nuvalyti buteliuko kamštį.

Būtina naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Vaistą galima naudoti tik nustačius mikroorganizmų jautrumą ir atsižvelgus į oficialią bei vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais amfenikoliais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai, stengtis neišsivirkšti, vengti patekimo į akis ir ant odos.

Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos nedelsiant reikia plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas florfenikoliui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas fetotoksinis poveikis.

Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neišsivirkštų vaisto.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Šio veterinarinio vaisto naudojimas gali kelti pavojų sausumos augalams, cianobakterijoms ir požeminio vandens organizmams.

Vaikingumas ir laktacija

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas jos fetotoksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos pažeidimas ¹ , injekcijos vietos uždegimas. ¹ Sumažėjęs maisto suvartojimas. ² Minkštos išmatos. ^{2,3}
--	---

¹Išlieka iki 14 d.

²Baigus gydyti, tai praeina greitai ir visiškai.

³Trumpalaikis.

Kiaulėms:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas. ^{1,2} Edeminė eritema (patinimas, paraudimas) ^{2,3}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas. ⁴ Injekcijos vietos pažeidimas ⁵ , injekcijos vietos uždegimas. ⁵

¹ Trumpalaikis

²Galintis pasireikšti 50 % kiaulių. Šie nepageidaujami reiškiniai praeina per 1 sav.

³Perianalinis, tiesiosios žarnos

⁴Trumpalaikis o tynį galima užčiuopti 5 d.

⁵Gali būti matoma iki 28 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis.

Galvijai į raumenis reikia leisti 20 mg/kg kūno svorio (1 ml tirpalo/15 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val.

Gydant daugiau kaip 150 kg sveriantį galviją, veterinarinio vaisto dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų leidžiama ne daugiau nei 10 ml.

Kiaulei į kaklo raumenis reikia leisti 15 mg/kg kūno svorio (1 ml tirpalo/20 kg kūno svorio) du kartus kas 48 val.

Gydant daugiau kaip 60 kg sveriančią kiaulę, veterinarinio vaisto dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų leidžiama ne daugiau nei 3 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint tinkamai dozuoti, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 30 parų.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulės:

skerdenai ir subproduktams – 18 parų.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, remiantis šiame informaciniame lapelyje nurodytu tinkamumo laiku, būtina apskaičiuoti datą, po kurios visą buteliuke likusį vaistą reikia sunaikinti. Sunaikinimo datą būtina įrašyti nustatytoje etiketės vietoje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į vandentakius, nes florfenikolis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1767/001 (vienas stiklinis buteliukas su 100 ml)
LT/2/07/1767/002 (vienas plastikinis buteliukas su 250 ml)
LT/2/07/1767/003 (10 stiklinių buteliukų po 100 ml)
LT/2/07/1767/004 (10 plastikinių buteliukų po 250 ml)
LT/2/07/1767/005 (12 stiklinių buteliukų po 100ml)
LT/2/07/1767/006 (12 plastikinių buteliukų po 250 ml)
LT/2/07/1767/007 (vienas plastikinis buteliukas su 50 ml)
LT/2/07/1767/008 (vienas plastikinis buteliukas su 100 ml)
LT/2/07/1767/009 (10 plastikinių buteliukų po 100 ml)
LT/2/07/1767/0010 (12 plastikinių buteliukų po 100ml)
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Ispanija

Tel. +34 972 43 06 60

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija