

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

SELECTAN 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

N- metylopirolidon 308 mg

Lekko żółtawy i klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Choroby wywołane przez bakterie wrażliwe na działanie florfenikolu:

Bydło:

Leczenie u bydła infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* oraz *Pasteurella multocida*.

Świnie:

Leczenie nagłych ostrych infekcji układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów lub knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u prosiąt poniżej 2 kg.m.c.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przemyć korek przed pobraniem kolejnej dawki.

Stosować suchą i jałową strzykawkę oraz igłę.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na podstawie wyników badań wrażliwości z uwzględnieniem oficjalnych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego, może zwiększyć występowanie bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi amfenikolami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zwracać uwagę aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą.

W przypadku dostania się preparatu do oczu niezwłocznie przemyć czystą wodą.

W przypadku zetknięcia się ze skórą przemyć miejsce kontaktu czystą wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Badania laboratoryjne przeprowadzone na królikach i szczurach z użyciem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazały działanie toksyczne na płód.

Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin łąkowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

Ciąża i laktacja:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń podczas ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego z korzystania z produktu.

Przedawkowanie:

U świń po podaniu trzykrotnej zalecanej dawki następuje obniżenie łaknienia i pragnienia oraz spadek masy ciała. Po podaniu, co najmniej pięciokrotnej zalecanej dawki obserwowano również wymioty.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt):	Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zmniejszone pobieranie pokarmu ² Miękki stolec ^{2,3}
---	---

¹ Utrzymujące się do 14 dni.

² Objawy te ustępują wkrótce po zakończeniu leczenia.

³ Przejściowy.

Świnie

Bardzo często	Biegunka ^{1,2}
---------------	-------------------------

(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Rumień obrzękowy (obrzęk, zaczerwienienie) ^{2,3}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ⁴ Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ⁵ , Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ⁵

¹ Przejściowa.

² Może dotyczyć do 50% zwierząt, te działania mogą być obserwowane przez jeden tydzień.

³ Okołodbytnicze, odbytnicze.

⁴ Przejściowy, do 5 dni.

⁵ Utrzymuje się do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Bydło:

20 mg/ kg masy ciała (1 ml produktu na 15 kg), domięśniowo, dwukrotnie w odstępie 48 godzin. W przypadku leczenia bydła o masie ciała ponad 150 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie było wstrzyknięte więcej niż w 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

15 mg/ kg masy ciała (1 ml produktu na 20 kg), domięśniowo w mięśnie szyi, dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

Do leczenia świń o masie ciała ponad 60 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzyknąć więcej niż 3 ml produktu w jednym miejscu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowego dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia..

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 30 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Od momentu napoczęcia (otwarcia) pojemnika po raz pierwszy, biorąc pod uwagę okres ważności po pierwszym otwarciu określony w ulotce informacyjnej, powinna zostać określona data, do której pozostały produkt powinien być zużyty. Powyższa data powinna zostać zapisana w miejscu udostępnionym.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1801/08

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 50 ml.

Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 100 ml.

Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 250 ml.

Pudełko zawierające 10 butelek o objętości 100 ml.

Pudełko zawierające 10 butelek o objętości 250 ml.

Pudełko zawierające 12 butelek o objętości 100 ml.

Pudełko zawierające 12 butelek o objętości 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii, oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.