

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SELECTAN

300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SELECTAN

300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

SELECTAN je slabě nažloutlý čirý injekční roztok obsahující:

Florfenicolum 300 mg/ml

N-methylpyrrolidon 308 mg/ml

4. INDIKACE

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými na florfenikol:

Skot:

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných mikroorganismy *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Prasata:

Léčba akutních infekcí respiračního traktu vyvolaných mikroorganismy *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dospělých chovných býků nebo kanců.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo některou z látek pomocných.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot:

Během léčby může dojít k dočasnému sníženému příjmu potravy a zřidnutí stolice. Stav zvířat se po ukončení léčby rychle vrátí do normálu.

Injekční aplikace veterinárního léčivého přípravku může vést k lokálním zánětům v místě injekčního podání, které přetrvávají až 14 dní.

Prasata:

Jako následek léčby se může běžně vyskytnout průjem a/nebo perianální či anální erytém nebo edém. Takto může být postiženo až 50% zvířat, a to po dobu až 1 týdne.

Rovněž se mohou objevit reakce v místě injekčního podání v podobě mírného otoku po dobu až 5 dnů. Zánětlivé reakce v místě injekčního podání se mohou objevovat do 28. dne.

Pokud zaznamenáte jakékoliv závažné účinky nebo příznaky nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte svého veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Intramuskulárně: 20 mg/kg ž.hm. (1 ml přípravku na 15 kg ž. hm.). Aplikuje se dvakrát v intervalu 48 hodin.

Při léčbě skotu s hmotností vyšší než 150 kg rozdělte dávku, tak aby do jednoho místa nebylo injekčně aplikováno více než 10 ml.

Prasata:

Intramuskulárně: 15 mg/kg ž.hm. (1 ml přípravku na 20 kg ž. hm.). Aplikuje se dvakrát v intervalu 48 hodin v oblasti krku. Při léčbě prasat s hmotností vyšší než 60 kg rozdělte dávku, tak aby do jednoho místa nebyly injekčně aplikovány více než 3 ml.

Pro zajištění správného dávkování je nutné stanovit živou hmotnost co nejpřesněji, aby se zabránilo podání příliš nízké dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 30 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 18 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum

napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je možné až na základě výsledků testů citlivosti a s přihlédnutím k oficiálním a místním pravidlům antibiotické politiky.

Nepoužívejte u selat menších než 2 kg.

Vydezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením každé dávky.

Vždy použijte suchou, sterilní injekční stříkačku a jehlu.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě zasažení oka jej okamžitě vymyjte čistou vodou.

V případě potřísnění pokožky omyjte zasažené místo čistou vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u skot a prasata během březosti, laktace ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U prasat bylo po aplikaci trojnásobku doporučené dávky a více pozorováno snížení příjmu krmiva a vody a snížení přírůstku hmotnosti.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán současně s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Jiné použití tohoto přípravku, než podle pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na florfenikol a snížit účinnost léčby jinými amfenikoly v důsledku možné zkřížené rezistence.

Další opatření:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může představovat riziko pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

28.03.2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení s 1 lahví o objemu 50 ml.
Balení s 1 lahví o objemu 100 ml.
Balení s 1 lahví o objemu 250 ml.
Balení s 10 lahvemi o objemu 100 ml.
Balení s 10 lahvemi o objemu 250 ml.
Balení s 12 lahvemi o objemu 100 ml.
Balení s 12 lahvemi o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.