

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
N- metylopirolidon	308 mg
Gliceroformal	

Lekko żółtawy i klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Choroby wywoływane 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*.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

3.6 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 Miękkki stolec ^{2,3}
---	--

¹ Utrzymujące się do 14 dni.

² Objawy te ustępują wkrótce po zakończeniu leczenia.

³ Przejściowy.

Świnie

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka ^{1,2} Rumień obrzękowy ^{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 Okołodobytnicze, odbytnicze.

⁴ Przejściowy, do 5 dni.

⁵ Utrzymujące się do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń podczas ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone.

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

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Zobacz także sekcję 3.3.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania przeciwko większości Gram-dodatnich oraz Gram-ujemnych bakterii wyizolowanych od zwierząt gospodarskich. Działa bakteriostatycznie przez hamowanie syntezy białek bakteryjnych na poziomie rybosomalnym. Badania in vitro wskazują także na działanie bakteriobójcze wobec *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Histophilus somni*.

Badania laboratoryjne wykazały, że florfenikol wykazuje działanie wobec większości powszechnie izolowanych bakterii odpowiedzialnych za schorzenia układu oddechowego bydła (w tym *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*) i świń (w tym *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

U bydła domięśniowe podanie zalecanej dawki 20 mg/ kg utrzymuje skuteczny poziom we krwi przez 48 godzin. Średnie maksymalne stężenie w surowicy (C_{max}) o wartości 2,55 µg/ml jest osiągnięte w ciągu 4,7 godziny (T_{max}) od podania. Średnie stężenie w surowicy po 24 godzinach od podania wynosiło 1,4 µg/ml. Średni harmoniczny okres półtrwania eliminacji wynosił 26,2 godziny.

Świnie:

U świń po domięśniowym podaniu pierwszej dawki florfenikolu maksymalne stężenie w surowicy wynosiło 1,9 i 3,1 µg/ml i osiągnięte było po 2,2 godzinach i obniżało się przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 35,5 godziny. Po podaniu drugiej dawki domięśniowej maksymalne stężenia w surowicy wynosiły od 2,0 do 8,1 µg/ml i były osiągnięte po 1,7 godz. Stężenia florfenikolu osiągnięte w tkance płucnej odpowiadały stężeniu substancji w osoczu, o współczynniku płuco: osocze wynoszącym około 1.

Po domięśniowym podaniu świnom florfenikolu jest on szybko wydalany z ustroju głównie z moczem. Florfenikol podlega w szerokim zakresie zmetabolizowaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w 100 ml butelki z bezbarwnego szkła typu II oraz 50, 100 i 250 ml butelki plastikowe, zamykane korkiem elastomerowym typu I z kapslem aluminiowym.

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 się w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1801/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.03.2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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