

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Selectan Oral 23 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol23 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia
Jasnożółtawy, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie i metafilaktyka w grupach, w których obecne są objawy kliniczne chorób układu oddechowego świń, wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

Przed rozpoczęciem działań profilaktycznych należy określić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów rozplodowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczone świny powinny pozostawać pod specjalną obserwacją. W ciągu pięciodniowego leczenia nie należy podawać zwierzętom do picia wody niezawierającej leku, dopóki nie zostanie zużyta cała dobową ilość wody zawierającej lek.

Jeśli po trzech dniach leczenia nie będzie oznak poprawy, należy przeanalizować rozpoznanie i, w razie konieczności, zmienić leczenie.

Zwierzęta wykazujące zmniejszone spożycie wody i/lub zły stan ogólny powinny być leczone pozajelitowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w połączeniu z antybiogramem.

Stosowanie produktu w sposób inny niż opisany w ChPL może doprowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na florfenikol.

Stosowanie produktu powinno opierać się oficjalnych i lokalnych zasadach postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby z nadwrażliwością na florfenikol lub glikol polietylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku kontaktu ze skórą, zmyć wodą.

Inne ostrożności

Obornik pochodzący od leczonych świń należy przechowywać przez 3 miesiące przed roztrząsaniem go i wykorzystaniem w polu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach w trakcie leczenia można zaobserwować niewielkie zmniejszenie ilości wypijanej przez zwierzęta wody, ciemnobrązowe zabarwienie odchodów i zaparcia.

Często obserwowane działania niepożądane to biegunka lub rumień/obrzęk okolicy okołodobytowej i odbytu, które mogą wystąpić u około 40% zwierząt. Są to zmiany o charakterze przejściowym.

W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować wypadnięcie odbytnicy, które ulega samoczynnej remisji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji.

Ciąża:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały toksycznego wpływu na zarodki lub płody.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne w wodzie do picia

Świnie: 10 mg florfenikolu na kg masy ciała dziennie przez 5 kolejnych dni. Dawka ta odpowiada 0,44 ml produktu na kg masy ciała dziennie.

Pobieranie wody z dodatkiem leku zależy od kilku czynników, w tym klinicznego stanu zwierząt oraz warunków lokalnych takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania, należy monitorować pobieranie wody i odpowiednio dostosować stężenie florfenikolu. W przypadkach, w których niemożliwe jest osiągnięcie wystarczającego poboru wody z lekiem, należy wprowadzić pozajelitową drogę podania.

Wymaganą ilość skoncentrowanego roztworu florfenikolu można wyliczyć w oparciu o całkowitą masę ciała stada, które ma być poddane leczeniu i całkowite spożycie wody przez stado w ciągu 24 godzin, zgodnie ze wzorem:

$$\text{Objętość (ml produktu / l wody)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{całkowita masa ciała (kg)}}{\text{całkowite spożycie wody (l)}}$$

Zakładając, że świnia wypija dziennie objętość równą około 10% swojej masy ciała, zaleca się następującą dawkę: 4,4 ml produktu / 1l wody.

Po wyliczeniu wymaganej ilości produktu należy użyć naczynia z podziałką aby odmierzyć właściwą ilość produktu i przed zastosowaniem dokładnie wymieszać z odpowiednią ilością wody. Należy przygotować roztwór wodny leku pokrywający wyłącznie dzienne zapotrzebowanie. W celu zapewnienia właściwego dawkowania odmierzanie odpowiednich ilości należy przeprowadzać najdokładniej jak tylko jest to możliwe, tak aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

Leczenie należy kontynuować przez 5 kolejnych dni.

Wodę do picia z dodatkiem leku należy wymieniać co 24 godziny.

Przy zastosowaniu dozownika (P%) wzór przedstawia się jak poniżej:

$$\text{Objętość produktu (l)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{całkowita masa ciała (kg)}}{1000}$$

$$\text{Objętość wody (l)} = \frac{\text{całkowite spożycie wody (l)} \times P \%}{100} - \text{objętość produktu (l)}$$

Instrukcja przygotowania roztworu:

Zbiornik	Dozowniki
1. Odmierz Objętość produktu na litr wody i wlej do zbiornika.	1. Sprawdź stężenie zgodnie z ostrzeżeniem zamieszczonym poniżej.
2. Wymieszaj dokładnie i rozpocznij podawanie.	2. Odmierz Objętość produktu i wlej do dozownika.
	3. Odmierz Objętość wody i wlej do dozownika.
	4. Dokładnie wymieszaj.
	5. Ustaw dozownik zgodnie z własnymi parametrami (np.: 10% lub 1%) i włącz go.

W przypadku zastosowania pomp elektrycznych, a nie hydraulicznych, należy kontrolować przepływ, aby nie dopuścić do zaniżenia dawki.

Uwaga: W roztworach o koncentracji pomiędzy 1,2 i 12 g florfenikolu na litr może się wytrącać osad. W takich przypadkach należy wymieszać produkt bezpośrednio w zbiorniku lub zmienić ustawienie dozownika. W celu sprawdzenia stężenia należy zastosować poniższy wzór:

$$g/l = \frac{\text{całkowita masa ciała (kg)}}{\text{całkowita objętość wody (l)} \times P\%}$$

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadkach przedawkowania można zaobserwować spadek przyrostów masy ciała, spadek poboru paszy i wody, rumień i obrzęk okolicy okołoodbytowej oraz zmiany niektórych wskaźników hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 20 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, amfenikole.
Kod ATCvet: QJO1BA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Florfenikol to syntetyczny antybiotyk o szerokim spektrum działania, należący do grupy fenikoli. Działa na większość Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Jego działanie polega na hamowaniu syntezy białka na poziomie rybosomalnym, ma również właściwości bakteriostatyczne. Jednak, bakteriobójcze działanie florfenikolu przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wykazano *in-vitro* przy stężeniu wyższym od minimalnego stężenia hamującego (MIC) w czasie powyżej 12 godzin.

Badania *in-vitro* wykazały, że florfenikol wykazuje aktywność przeciwko patogenom bakteryjnym najczęściej izolowanym w przypadkach chorób dróg oddechowych u świń, w tym *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

Podlegające zgłoszeniu wartości MIC₉₀ (2008 – 2010) dla *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wynosiły 0,5 µg/ml. W przypadku *A. pleuropneumoniae* i *P. multocida* wartość graniczna oporności według CLSI w przypadku choroby dróg oddechowych u świń wynosi ≥8 µg/ml. W pojedynczych przypadkach pasterelozy u świń obserwowano oporność krzyżową na chloramfenikol i florfenikol, w której pośredniczył gen (*floR*) kodujący białka transportowe i przenoszony w plazmidach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Florfenikol to syntetyczny antybiotyk o szerokim spektrum działania, należący do grupy fenikoli. Działa na większość Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii izolowanych od zwierząt domowych. Jego działanie polega na hamowaniu syntezy białka na poziomie rybosomalnym, ma również właściwości bakteriostatyczne. Jednak, bakteriobójcze działanie florfenikolu przeciwko *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wykazano *in-vitro* przy stężeniu wyższym od minimalnego stężenia hamującego (MIC) w czasie powyżej 12 godzin.

Badania *in-vitro* wykazały, że florfenikol wykazuje aktywność przeciwko patogenom bakteryjnym najczęściej izolowanym w przypadkach chorób dróg oddechowych u świń, w tym *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 300

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniami: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Kanister z plastiku HDPE o pojemności 5 l, zamknięty nakrętką i polietylenową pieczęcią bezpieczeństwa.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Hiszpania

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

2109/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 14/07/2011

Data przedłużenia pozwolenia{DD/MM/RRRR}.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/ LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.