

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie posiada ulotki dołączonej do opakowania, ponieważ wszystkie niezbędne informacje znajdują się na etykiecie na kanistrze

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM / ULOTKA
INFORMACYJNA**

Kanister HDPE, 5 l

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol23 mg

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia
Jasnożółtawy, klarowny roztwór

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA:

5 litrów

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów rozplodowych.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustnie w wodzie do picia

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

Pobieranie wody z dodatkiem leku zależy od kilku czynników, a 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 leku.

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 / l 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:

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

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

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 ze swoimi 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:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 20 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie Termin ważności: miesiąc/rok

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z zaleceniami: 24 godziny.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Po otwarciu opakowanie produktu przechowywać w pozycji pionowej.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, antidotum), 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.

Niezgodności:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii:

Termin ważności miesiąc/rok

Nr Pozwolenia:

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

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06