

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**SELECTAN**

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

**Substancja czynna:**

Florfenikol 300 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Lekko żółtawy i klarowny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Choroby wywoływane przez bakterie wrażliwe na działanie florfenikolu:

Bydło:

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

Świnie:

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

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów lub knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

### 4.4 Specjalne środki ostrożności dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Nie stosować u prosiąt poniżej 2 kg m.c.

Przemyć korek przed pobraniem kolejnej dawki.

Stosować suchą i jałową strzykawkę oraz igłę.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego 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 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

##### Bydło

W trakcie stosowania produktu może pojawić się spadek apetytu i luźny kał. Objawy te ustępują wkrótce po zakończeniu leczenia.

Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego może spowodować w miejscu wstrzyknięcia zmiany zapalne utrzymujące się do 14 dni.

##### Świnie

Powszechnie obserwowanym działaniem niepożądanym jest przemijająca biegunka, oraz/lub zaczerwienienie i obrzęk okolic okołoodbytowych oraz odbytu, który może dotyczyć do 50% zwierząt. Te działania mogą być obserwowane przez jeden tydzień.

Przejściowy obrzęk w miejscu podania może być obserwowany do 5 dni. W miejscu wstrzyknięcia można zaobserwować zmiany zapalne utrzymujące się do 28 dni.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Nie badano bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych samic ciężarnych oraz w laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. .

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### 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 preparatu 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 preparatu w jednym miejscu.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

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

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.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

##### Bydło:

Tkanki jadalne: 30 dni

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

##### Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego (Amfenikole),  
kod ATCvet: QJ01BA90

#### 5.1 Właściwości 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*).

## **5.2 Właściwości 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 osiągane 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 osiągane 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 osiągane po 1,7 godz.

Stężenia florfenikolu osiągane 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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

N- metylopirolidon  
Gliceroformal

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę o pojemności 50, 100 lub 250 ml.

Dostępne są również następujące opakowania zewnętrzne: 10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne się w obrocie.

### **6.6 Szczególne 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

**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**

1801/08

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 17.03.2008

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

---