

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SELECTAN

300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolium 300 mg

Pomocná látka:

N-methylpyrrolidon 308 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Slabě nažloutlý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými na florfenicol:

Skot:

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

Prasata:

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

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat u dospělých chovných býků a kanců.

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

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte u selat menších než 2 kg.

Vydezinfikujte uzávěr lahvičky před natažením každé dávky.

Vždy použijte suchou, sterilní injekční stříkačku a jehlu.

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

Použití tohoto přípravku v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a snížit účinnost léčby jinými amfenikoly v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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 precitlivělostí 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.

Další opatření

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

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Skot:

Během léčby může dojít k dočasnému sníženému příjmu potravy a zřídnutí 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.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neuplatňuje se.

4.9. Podávané množství 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.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U prasat bylo po aplikaci trojnásobku doporučené dávky a více pozorováno snížení příjmu krmiva a vody a snížení přírůstku hmotnosti. Při podání pětinasobku doporučené dávky a více bylo zaznamenáno i zvracení.

4.11. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 30 dnů.

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

Prasata:

Maso: 18 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci (Amfenikoly).
ATCvet kód: QJ01BA90.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum s širokým spektrem účinku. Působí proti většině grampozitivních a gramnegativních bakterií, se kterými se setkáváme u domácích zvířat. Účinek florfenikolu je založen na inhibici syntézy bílkovin na ribozomální úrovni. Provedené *in vitro* testy však potvrdily baktericidní účinek florfenikolu proti druhům *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Histophilus somni*.

Laboratorní testy *in vitro* potvrdily, že florfenikol působí proti většině nejčastěji izolovaných patogenů způsobujících dýchací potíže u skotu (včetně *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*) a u prasat (včetně *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*).

5.2. Farmakokinetické údaje

Skot:

U skotu po intramuskulární aplikaci přípravku v doporučené dávce 20 mg/kg přetrvává účinná hladina v krvi po dobu 48 hodin. Maximální průměrná koncentrace v séru (C_{max}) 2,55 µg/ml je dosaženo za 4,7 hodiny (T_{max}) po aplikaci. Průměrná hodnota koncentrace v séru 24 hodin po aplikaci byla 1,4 µg/ml. Průměrný poločas eliminace byl 26,2 hodiny.

Prasata:

U prasat po první intramuskulární aplikaci florfenikolu byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 1,9 a 3,1 µg/ml po 2,2 hodinách a průměrný terminální poločas eliminace byl 35,5 hodin. Po druhé intramuskulární aplikaci přípravku byly naměřeny maximální sérové koncentrace florfenikolu mezi 2,0 a 8,1 µg/ml po 1,7 hodinách od aplikace. Koncentrace florfenikolu naměřené v plicní tkáni odrážejí plazmatické koncentrace; poměr koncentrace v plicní tkáni k plazmatické koncentraci je přibližně 1.

Po intramuskulární aplikaci u prasat je florfenikol rychle vylučován z organismu, a to primárně močí. Florfenikol je z velké části metabolizován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

N-methylpyrrolidon
Glycerolfomal.

6.2. Inkompatibility

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

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je plněn do lahví o objemu 100 ml z bezbarvého skla typu II a 50, 100 a 250 ml plastových lahví uzavřených pryžovou zátkou typu I s hliníkovým uzávěrem.

Lahev o objemu 50, 100 nebo 250 ml je zabalená v papírové krabičce.

K dispozici jsou také klinická balení:

10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml a 12 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/056/07-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.11.2007/9. 10. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

28.03.2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.