ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii :
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

SELECTAN jest lekko żółtawym i klarownym roztworem zawierającym:

Florfenikol 300 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów lub knurów przeznaczonych do rozrodu .
Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrazliwość na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło
W trakcie stosowania produktu może pojawić się spadek apetytu i przemijające rozwolnienie. Objawy te ustępują wkrótce po zakończeniu leczenia.
Podanie produktu może spowodować w miejscu wstrzyknięcia niewielkie zmiany zapalne utrzymujące się 14 dni.

Świnie
Powszechnie obserwowanym działaniem niepożądanym jest przemijająca biegunka, oraz zaczerwienienie i obrzęk okolic okołoodbytowych i 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.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie.

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES 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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.
Od momentu napoczęcia (otwarcia) pojemnika po raz pierwszy, biorąc pod uwagę okres ważności po pierwszym otwarciu określony w ulotce informacyjnej, powinna zostać określona data, do której pozostały produkt powinien być zużyty. Powyższa data powinna zostać zapisana w miejscu udostępnionym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na podstawie wyników badań wrażliwości z uwzględnieniem oficjalnych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.
Nie stosować u prosiąt poniżej 2 kg m.c..
Przemyć korek przed pobraniem kolejnej dawki.
Stosować suchą i jałową strzykawkę oraz igłę.
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
Bezpieczeństwo w okresie ciąży i laktacji nie zostało zbadane u gatunków docelowych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
U świń po przedawkowaniu obserwowano obniżenie łaknienia i pragnienia oraz spadek masy ciała.
Wobec braku badań zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
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.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 50 ml.
Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 100 ml.
Pudełko zawierające 1 butelkę o objętości 250 ml.
Opakowanie zawierające 10 butelek o objętości 100 ml.
Opakowanie zawierające 10 butelek o objętości 250 ml.
Opakowanie zawierające 12 butelek o objętości 100 ml.
Opakowanie zawierające 12 butelek o objętości 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.
HIPRA POLSKA Sp. z o.o.
Tel: (+48) 22 642 33 06