

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### SELECTAN

300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.



#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ΙΣΠΑΝΙΑ

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELECTAN

300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το SELECTAN είναι ένα διαυγές και ελαφρά κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα που περιέχει:

Florfenicol 300 mg/ml

N-μεθυλοπυρρολιδίνη 308 mg/ml

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Λοιμώξεις οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητα, στη φλορφενικόλη, βακτήρια.

##### Βοοειδή:

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος των βοοειδών, που οφείλονται σε *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

##### Χοίροι:

Για τη θεραπεία των οξέων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από στελέχη του *Actinobacillus pleuropneumoniae* και της *Pasteurella multocida*.

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ενήλικες ταύρους ή κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

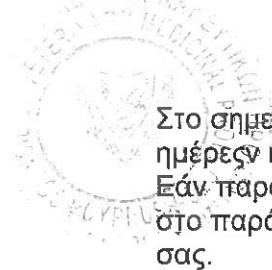
##### **Βοοειδή:**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση στην κατανάλωση τροφής και παροδικά μαλακά κόπρανα. Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με τη λήξη της θεραπευτικής αγωγής.

Η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης, που παραμένουν μέχρι και 14 ημέρες.

##### **Χοίροι:**

Κοινά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η παροδική διάρροια ή / και το περιπρωκτικό ερύθημα / οίδημα, που μπορεί να παρατηρηθεί στο 50% των ζώων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.



Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα που διαρκεί μέχρι και 5 ημέρες και να παρατηρηθούν φλεγμονώδεις αλλοιώσεις μέχρι και 28 ημέρες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Βοοειδή:

20 mg / kg σωματικού βάρους (1 ml προϊόντος ανά 15 kg ) με ενδομυϊκή ένεση .

Χορηγούνται δύο δόσεις με μεσοδιάστημα 48 ωρών. Για θεραπεία βοοειδών σωματικού βάρους άνω των 150 kg, διαιρέστε τη δόση έτσι ώστε ο χορηγούμενος όγκος προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 10 ml ανά σημείο ένεσης.

### Χοίροι:

15 mg / kg σωματικού βάρους (1 ml προϊόντος ανά 20 kg) με ενδομυϊκή ένεση στους τραχηλικούς μύες. Χορηγούνται δύο δόσεις με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Για θεραπεία χοίρων σωματικού βάρους άνω των 60 kg, διαιρέστε τη δόση έτσι ώστε ο χορηγούμενος όγκος προϊόντος να μην υπερβαίνει τα 3 ml ανά σημείο ένεσης.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης της συνιστώμενης δόσης.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

### Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση .

### Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 18 ημέρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί

Όταν ο περιέκτης παραβιαστεί (ανοιχτεί) για πρώτη φορά, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία απόρριψης τυχόν μη χρησιμοποιηθέντων υπολειμμάτων του προϊόντος που παραμένουν στο κουτί, με βάση τη διάρκεια ζωής σε χρήση που αναγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να καταγραφεί στον παρεχόμενο χώρο.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη τυχόν επίσημες και τοπικές πολιτικές σχετικές με τα αντιμικροβιακά.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 2 kg.



Καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου πριν την λήψη της δόσης.

Χρησιμοποιείτε στεγνές και αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτο - ένεση.

Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς και το δέρμα.

Σε περίπτωση έκθεσης των οφθαλμών, ξεπλύνετε τους αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση έκθεσης του δέρματος, ξεπλύνετε την εκτιθέμενη περιοχή με καθαρό νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και χοίροι κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Στους χοίρους μετά από υπερδοσολογία παρατηρείται μείωση της λήψης τροφής και νερού, της αύξησης βάρους και έμετος.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντίστασης.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

04/2023

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Συσκευασία με 10 φιάλες των 100 ml

Συσκευασία με 10 φιάλες των 250 ml

Συσκευασία με 12 φιάλες των 100 ml

Συσκευασία με 12 φιάλες των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.