

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Substancje pomocnicze:

N- metylopirolidon 308 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 świnie.

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.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Inne środki ostrożności

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin łąkowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

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.

Przejęściowy 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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła i świń w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

03/2024