

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SELECTAN® 300 mg/ml, oldatos injekció szarvasmarha és sertése részére A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA)

SPANYOLORSZÁG

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SELECTAN® 300 mg/ml, oldatos injekció szarvasmarha és sertése részére A.U.V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A SELECTAN® enyhén sárgás színű, áttetsző injekciós oldat, amely az alábbi hatóanyagot tartalmazza:

Florfenikol 300 mg/ml

### 4. JAVALLAT(OK)

A florfenikolra érzékeny baktériumok által okozott betegségek kezelésére.

Szarvasmarha:

A *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és a *Histophilus somni* által okozott légúti fertőzések kezelésére.

Sertés:

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae* és a *Pasteurella multocida* törzsei által okozott légúti betegségek akut tüneteinek kezelésére.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható tenyésztésre szánt kifejlett bikáknak és kanoknak.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

**Szarvasmarha:** A kezelés ideje alatt esetenként a táplálékfogyasztás csökkenése és lágyabb bélsár figyelhető meg. Ezek a tünetek a kezelés végeztével gyorsan és teljes mértékben megszűnnek. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a beadás helyén gyulladós léziók keletkezhetnek, amelyek legfeljebb 14 napig perzisztálnak.

**Sertés:** Gyakori mellékhatásként átmenetileg hasmenés és a perianális tájék, valamint a végbél gyulladása vagy ödémája fordulhat elő. Ezek a tünetek a kezelt állatok 50%-át is érinthetik, és egy hét után megszűnnek. A beadás helye legfeljebb 5 napig átmenetileg duzzadt lehet. Gyulladós léziók a beadás helyén legfeljebb 28 napig láthatók lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés.

### 8. ADÁGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

20 mg/ttkg (1ml készítmény/15 kg), intramuszkulárisan, két alkalommal, 48 óra különbséggel.

A 150 kg-ot meghaladó testtömegű szarvasmarhák kezelése esetében az adagot elosztva kell beadni úgy, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 10 ml-t.

Sertés:

15 mg/ttkg (1ml készítmény /20 kg), intramuszkulárisan a nyakizomba, két alkalommal, 48 óra különbséggel.

A 60 kg-ot meghaladó testtömegű sertések kezelése esetében az adagot elosztva kell beadni úgy, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 3 ml-t.

A helyes dózis megállapítása és az aluldozozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell megállapítani.



## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 30 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

#### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

### 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

A tartály a külső csomagolásban tartandó.

A tartály első felbontása után, ebben a használati utasításban szereplő felbontás utáni eltarthatóság figyelembe vételével ki kell számolni azt az időt, ami után a maradék készítményt nem lehet felhasználni, és ezt a címkére rá kell írni.

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

2 kg-nál alacsonyabb testtömegű malacok esetében nem alkalmazható.

A dugót minden adag eltávolítása előtt le kell törölni.

Kizárólag száraz, steril fecskendő és injekciós tűt szabad használni.

A készítmény alkalmazásakor körültekintően kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében.

A készítmény szembe és bőrre ne kerüljön.

Ha a készítmény a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

Ha a készítmény a bőrre kerül, az érintett felületet tiszta vízzel le kell mosni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Florfenikol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az ártalmatlanságot a célállatfajokban nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Sertéseknél a túlادagolás a táplálék- és vízfogyasztás, valamint a súlygyarapodás csökkenését, valamint hányást okozott.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a florfenikollal szemben ellenálló baktériumok előfordulását, valamint a keresztrezisztenci lehetősége miatt csökkenhet a más amfenikollokkal való kezelés hatásossága.

### 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÚTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2012. november 21.

### 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kartondobozban 1 db 50 ml-t tartalmazó üveg.

Kartondobozban 1 db 100 ml-t tartalmazó üveg.

Kartondobozban 1 db 250 ml-t tartalmazó üveg.

Kartondobozban 10 db 100 ml-t tartalmazó üveg.

Kartondobozban 10 db 250 ml-t tartalmazó üveg.

Kartondobozban 12 db 100 ml-t tartalmazó üveg.

Kartondobozban 12 db 500 ml-t tartalmazó üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

