

SELECTAN®

300 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.
Florfenicol

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN
INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM
ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS
FORSKELLIG HERFRA:**
Markedsføringstilladelsesindehaver og fabrikant:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) SPANIEN

**ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE
INDHOLDSSTOFFER:**
SELECTAN Er en let gullig og klar injektionsvæske
opløsning der indeholder:
Florfenicol 300 mg/ml

INDIKATIONER:

Sygdomme forårsaget af florfenicolfølsomme bakterier.

Kvæg: Terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg, som skyldes *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Svin: Behandling af akutte udbrud af luftvejsinfektioner forårsaget af florfenicolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes til avlsnormer og avlstyre.

Må ikke anvendes til dyr med overfølsomhed overfor de aktive substanser eller nogle af hjælpsofferne.

BIVIRKNINGER:

Kvæg:

Appetitnedsættelse og kortvarig diarré kan opstå under behandlingsperioden. De behandlede dyr genvinder dog hurtigt og fuldt ud deres appetit efter behandlingsophør.

Administrering af præparatet kan forårsage inflammatoriske forandringer på injektionsstedet i op til 14 dage.

Svin:

Almindelige observerede bivirkninger er forbigående diarré og/eller perianalt og rektalt erythem/ødem, som kan forekomme hos op til 50 % af dyrene. Disse bivirkninger kan observeres i op til en uge.

På injektionsstedet kan opstå en forbigående hævelse, som kan vare op til 5 dage. Inflammatoriske forandringer på injektionsstedet kan ses i op til 28 dage.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger der ikke er nævnt i denne brochure, bedes du venligst informere din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

DYREARTER:

Kvæg, Svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESTID(E):

Kvæg:

20 mg/kg legemsvægt (1 ml af produktet pr. 15 kg) administreres intramuskulært, 2 gange med 48 timers interval.

Ved behandling af kvæg på over 150 kg legemsvægt opdeles dosen, så der ikke indsprøjtes mere end 10 ml på et enkelt sted.

Svin:

15 mg/kg legemsvægt (1 ml af produktet pr. 20 kg). Gives intramuskulært i nakkemuskulaturen 2 gange med 48 timers interval.

Ved behandling af svin på over 60 kg legemsvægt opdeles dosen, så der ikke indsprøjtes mere end 3 ml på et enkelt sted.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TILBAGEHOLDELESTID:

Kvæg:

Slagtning: 30 døgn.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.

Svin:

Slagtning: 18 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Hold uden for børns syn og rækkevidde.

Brug ikke efter udløbsdatoen angivet på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af beholder: 28 dage.

Opbevar beholderen i den ydre karton.

Første gang beholderen åbnes, skal den dato, på hvilken alt tilbageværende produkt i kartonen skal kasseres, beregnes ved hjælp af den opbevaringstid efter brud på beholder, der er anført i denne indlægseddelen. Denne kasseringsdato skal skrives på det dertil indrettede sted.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Anvendelse af det veterinærmedicinske præparat bør være baseret på grundigt test og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinier.

Må ikke anvendes til smågrise under 2 kg.

Aftrø gummiproppen før hver dosis undertages.

Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.

Forsigtighed bør udvises, således at selvinjektion undgås.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.

Hvis præparatet utilsigtet spildes på huden, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.

Vask hænder efter brug.

Folk med kendt til overfølsomhed over for florfenicol bør undgå kontakt med præparatet.

Sikkerheden ved brug under drægtighed og diegivning er ikke undersøgt hos de dyrearter, præparatet er beregnet til. Brug kun præparatet i henhold til forde/risikovurderingen fra den ansvarlige dyrlæge.

Hos svin efter overdosering, er en nedgang i foderoptagelse, vandoptagelse og tilvækst blevet observeret.

Da der ikke foreligger kompatibilitetsundersøgelser, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

Brug af produktet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge prævalensen af florfenicolresistente bakterier og forringe effektiviteten af behandlinger med andre amfenicoler på grund af muligheden for krydsresistens.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Ethvert ubrugt medicinsk veterinærprodukt eller affaldsmateriale bør bortskaffes henhold til de nationale betingelser.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:

10. september 2012.

ANDRE OPLYSNINGER:

Kasse med 1 flaske af 50 ml.

Kasse med 1 flaske af 100 ml.

Kasse med 1 flaske af 250 ml.

Pakke med 10 flasker af 100 ml.

Pakke med 10 flasker af 250 ml.

Pakke med 12 flasker af 100 ml.

Pakke med 12 flasker af 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

701966-02.0

01-13