INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Florfenicol	300 mg

Hjælpestoffer:

N-methylpyrrolidon	308 mg

Let gullig og klar opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg. Svin.

4. Indikationer

Sygdomme forårsaget af florfenikolfølsomme bakterier:

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

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til avlsorner og avlstyre.
Må ikke anvendes til dyr med overfølsomhed overfor de aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpesofferne.
Må ikke anvendes til smågrise under 2 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Aftør gummiproppen før hver dosis undtages.
Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.
Anvendelse af det veterinæremedicinske præparat bør være baseret på grundige test og tage højde for officielle og lokale antimikrobiale retningslinier.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Forsigtighed bør udvises, således at selvinjektion undgås.
Undgå kontakt med øjne og hud.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.
Vask hænder efter brug.
Ved overfølsomhed over for florfenicol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret fototoksiske virkninger Kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gra-vide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel kan udgøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grundvandsorganismer.

Drægtighed, laktation og fertilitet:
Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret fototoksiske virkninger.
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg og svin under drægtighed, laktation og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Overdosis:
Ved dosering af mindst 3 gange den anbefalede dosis er der set en nedgang i foderoptagelse, vandoptagelse og tilvækst. Ved dosering af mindst 5 gange den anbefalede dosering er der ligeledes set opkastninger.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Læsion på injektionsstedet[1], betændelse på injektionsstedet[1] Reduceret fødeindtag[2] Blød afføring[2,3]

[1]I Vedhold i op til 14 dage.
[2]De behandlede dyr genvinder dog hurtigt og fuldt ud deres appetit efter behandlingsophør.
[3] Forbigående

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Diarré[1,2] Ødematøst erytem (hævelse, rødme)[2,3]
Meget sjælden	Hævelse på injektionsstedet[4], Læsion på injektionsstedet[5], Betændelse på injektionsstedet[5]

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	

[1] Forbigående
[2]Som kan påvirke hos op til 50 % af dyrene, disse bivirkninger kan observeres i op til en uge.
[3] Perianal, rektal
[4] Forbigående hævelse, som kan vare op til 5 dage.
[5] Kan ses i op til 28 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Kvæg:
20 mg/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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.

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 30 døgn.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin:
Slagtning: 18 døgn.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglas i den ydre karton.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholder: 28 dage.
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 indlægsseddel. Denne kasseringsdato skal skrives på det dertil indrettede sted.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

BP
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: 40187

Pakningsstørrelser:
Kasse med 1 flaske af 50 ml.
Kasse med 1 flaske af 100 ml.
Kasse med 1 flaske af 250 ml.
Kasse med 10 flasker af 100 ml.
Kasse med 10 flasker af 250 ml.
Kasse med 12 flasker af 100 ml.
Kasse med 12 flasker af 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13. november 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60