INDLÆGSSEDDEL

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

1. 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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

SELECTAN Er en let gullig og klar injektionsvæske opløsning der indeholder:

Florfenicol	300 mg/ml
N-methylpyrrolidon	308 mg/ml

4. INDIKATIONER

Sygdomme forårsaget af florfenikolfølsomme bakterier:

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

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 substanser eller nogle af hjælpesofferne.

6. 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:
AlmindeligtAlmindelige 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 Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/

7. DYREARTER

Kvæg. Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg:
Slagtning: 30 døgn.
Mælk: Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.

Svin:
Slagtning: 18 døgn.

11. 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 indlægsseddel. Denne kasseringsdato skal skrives på det dertil indrettede sted.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Anvendelse af det veterinæremedicinske præparat bør være baseret på grundige test og tage højde for officielle og lokale antimikrobiale retningslinier.
Må ikke anvendes til smågrise under 2 kg.
Aftør gummiproppen før hver dosis udtages.
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.
Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg svin under drægtighed, laktation og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
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 at muligheden for krydsresistens.
Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel kan udgøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grundvandsorganismer.

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

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

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

4 april 2025

15. 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.