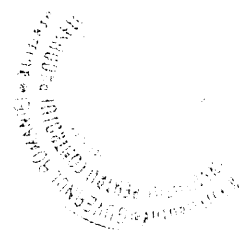




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN

300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pe ml:

Substanță activă:

Florfenicol
300 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

O soluție transparentă de culoare ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:

Bovine:

Tratamentul terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și *Histophilus somni*.

Porcine:

Tratamentul acceselor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează taurilor adulți sau vierilor pentru reproducere.

Nu se administrează vacilor care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se administrează animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să aibă în vedere politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Nu se administrează la purcei de mai puțin de 2 kg.

Curățați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate, sterile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie luate măsuri pentru evitarea auto-injecțiilor accidentale.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact cu ochii, clătiți-vă imediat cu apă curată.

În caz de contact cutanat, spălați zona afectată cu apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate la florfenicol, propilen glicol sau polietilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine

În timpul perioadei de administrare a medicamentului se poate înregistra o scădere a consumului de alimente și o eliminare temporară de fecale moi. Aceste semne dispar repede și complet după încheierea tratamentului.

Administrarea produsului medicinal veterinar poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

Porcine:

Efectele adverse înregistrate în mod normal constau în diaree temporară și/sau eritem/edem perianal și rectal care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot persista timp de o săptămână.

O inflamare temporară poate fi observată la locul injectării și poate dura până la 5 zile. Leziuni inflamatorii la locul injectării pot persista până la 28 de zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Nu s-au făcut cercetări privind siguranța la speciile țintă în timpul sarcinii și a lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

20 mg/kg greutate corporală (1 ml de SELECTAN/ 15 kg) prin administrare pe cale intramusculară repetată la interval de 48 de ore.

Volumul administrat cu fiecare injecție nu trebuie să depășească 10 ml.

Porcine:

15 mg/kg greutate corporală (1 ml de SELECTAN/ 20 kg) prin administrare pe cale intramusculară în mușchii gâtului, repetată la interval de 48 de ore.

Volumul administrat la fiecare injecție nu trebuie să depășească 3 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La porcine, după administrarea a trei sau mai multe doze recomandate, poate fi observată o reducere a ingestiei de alimente și de apă și o scădere a greutății. De asemenea, după administrarea a 5 sau mai multe doze recomandate, pot apărea vărsături.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 30 de zile.

Nu este permisă administrarea la animale în perioada de lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic
Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic cu spectru larg de acțiune, eficient împotriva bacteriilor gram-pozitive și gram-negative întâlnite la animalele domestice. Florfenicolul inhibă sinteza proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea, studiile *in vitro* privind florfenicolul demonstrează o acțiune bactericidă față de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus somni*.

Testările in vitro au arătat că florfenicolul acționează împotriva agenților patogeni bacterieni identificați în mod normal în bolile respiratorii la bovine (incluzând *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* și *Arcanobacterium pyogenes*) și la porci (incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*).

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

La bovine, prin administrarea pe cale intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg, se mențin nivelurile eficiente în sânge timp de 48 de ore. Concentrația maximă medie a serului (C_{max}) de 2,55 μg/ml se înregistrează la 4,7 ore (T_{max}) după dozare. Concentrația medie a serului a fost de 1,4 μg/ml la 24 de ore după dozare. Valoarea medie a timpului de înjumătățire prin eliminare a fost de 26,2 ore.

Porcine:

După prima administrare pe cale intramusculară a florfenicolului, se ating concentrații maxime ale serului cuprinse între 1,9 și 3,1 μg/ml după 2,2 ore, iar concentrațiile scad complet cu o valoare medie a timpului de înjumătățire terminal de 35,5 ore. După a doua administrarea pe cale intramusculară, se ating concentrații maxime ale serului cuprinse între 2,0 și 8,1 μg/ml după 1,7 ore. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmei, raportul concentrației din plămâni:plasmă fiind de aproximativ 1.

La porci, după administrarea pe cale intramusculară, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este metabolizat în mare parte.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidon.
Glicerol formal.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în flacoane de sticlă incoloră de tip II cu o capacitate de 100 ml și în flacoane de plastic de 50, 100, 250 ml, prevăzute cu un dop de tip I din elastomer polimer și o capsă din aluminiu.

Într-o cutie de carton se află un flacon de 50, 100 ml sau un flacon de 250 ml.

De asemenea, sunt disponibile mărimi pentru ambalaje clinice:

10 x 100, 10 x 250, 12 x 100 și 12 x 250.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

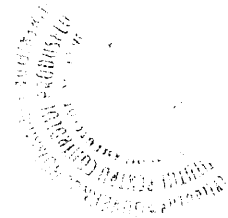
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11/11/2011 10:11:11 AM
11/11/2011 10:11:11 AM

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

50 ml
~~100 ml~~
~~250 ml~~

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN

300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pe ml:

Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
~~100 ml~~
~~250 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:

Bovine: Tratamentul terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și *Histophilus somni*.

Porcine: Tratamentul acceselor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 30 de zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în perioada de lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne și organe: 18 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 de zile.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau la vederea copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN
300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pe ml:
Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:
Bovine: Tratamentul terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și *Histophilus somni*.



Porcine: Tratamentul acceselor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Utilizare pe cale intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 30 de zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în perioada de lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne și organe: 18 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 de zile.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

ADVERT 11.4



B.PROSPECT



PROSPECT

SELECTAN

300 mg/ml, solution for injection for cattle and swine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN

300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

SELECTAN este o soluție injectabilă transparentă de culoare ușor gălbuie care conține:

Florfenicol 300 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol:

Bovine:

Tratamentul terapeutic al infecțiilor tractului respirator la bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și *Histophilus somni*.

Porcine:

Tratamentul acceselor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează taurilor adulți sau vierilor pentru reproducere.

Nu se administrează vacilor care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se administrează animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine: în timpul perioadei de administrare a medicamentului se poate înregistra o scădere a consumului de alimente și o eliminare temporară de fecale moi. Aceste semne dispar repede și complet după încheierea tratamentului. Administrarea produsului poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării care pot persista până la 14 zile.

Porcine: efectele adverse înregistrate în mod normal constau în diaree temporară și/sau eritem/edem perianal și rectal care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot persista timp de o săptămână. O inflamare temporară poate fi observată la locul injectării și poate dura până la 5 zile. Leziunile inflamatorii la locul injectării pot persista până la 28 de zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

20 mg/kg greutate corporală (1 ml de SELECTAN/ 15 kg) prin administrare pe cale intramusculară repetată la interval de 48 de ore. Volumul administrat cu fiecare injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Porcine:

15 mg/kg greutate corporală (1 ml de SELECTAN /20 kg) prin administrare pe cale intramusculară în mușchii gâtului repetată la interval de 48 de ore. Volumul administrat la fiecare injectare nu trebuie să depășească 3 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 30 de zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în perioada de lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porcine:

Carne și organe: 18 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau în vazul copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării inscripționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 de zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să aibă în vedere politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Nu se utilizează la purcei de mai puțin de 2 kg.

Curățați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate, sterile.

Trebuie să aveți grijă să nu vă injectați accidental.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact cu ochii, clătiți-vă imediat cu apă curată.

În caz de contact cutanat, spălați zona afectată cu apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate la florfenicol, propilen glicol sau polietilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Siguranța reproducerii în cazul utilizării nu a fost cercetată în mod special la vacile sau scroafele aflate în perioadă de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La porcine, în urma unor supradoze, poate fi observată o reducere a ingestiei de alimente și de apă, o scădere a greutateii și vărsături.

Nu amestecați produsul medicinal veterinar cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ
PROSPECTUL**

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie cu 1 flacon de 250 ml.

Pachet cu 10 flacoane de 100 ml.

Pachet cu 10 flacoane de 250 ml.

Pachet cu 12 flacoane de 100 ml.

Pachet cu 12 flacoane de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.