

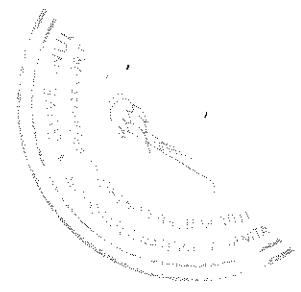


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipient:

N-metil pirolidonă..... 308 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă de culoare ușor gălbuiie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine.

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*.

Suine:

Tratamentul focarelor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpi de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează taurilor adulți sau vierilor folositi în scop de reproducție.

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

Nu se administrează la purcei cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

Curătați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate, sterile.

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

Neutilizarea produsului conform instrucțiunilor date în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli, datorită posibilității de rezistență încrucișată.

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

Trebuie luate măsuri pentru evitarea autoinjectării accidentale.

Evități contactul cu ochii și pielea.

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și şobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vîrstă fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine

În timpul perioadei de tratament se poate observa o scădere a consumului de furaj și apariția tranzitorie de fecale moi. Animalele tratate sunt recuperate repede și complet, până la terminarea tratamentului.

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

Suine:

Efectele adverse observate în mod frecvent sunt diareea tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

Umflarea tranzitorie, până la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziuni inflamatorii la locul injectării pot fi văzute, până la 28 de zile.

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

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și suine în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerei. Studiile de laborator efectuate la iepuri și şobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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 produs per 15 kg) prin administrare pe cale intramusculară de două ori, la interval de 48 de ore.

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală de peste 150 kg, divizati doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 10 ml într-un singur loc.

Suine:

15 mg/kg greutate corporală (1 ml de produs per 20 kg) prin administrare pe cale intramusculară în mușchii gâțului, de două ori, la interval de 48 de ore.

Pentru tratamentul suinelor cu greutate corporală de peste 60 kg, divizati doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 3 ml într-un singur loc.

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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

La suine, după administrarea de 3 ori doza recomandata sau mai mult, se poate observa o reducere a ingestiei de furaj, apă și a greutății corporale. De asemenea, după administrarea de 5 ori doza recomandata sau mai mult, pot apărea stări de voma.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 30 zile.

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

Suine:

Carne și organe: 18 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemica (Amfenicoli).

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic cu spectru larg de acțiune sistemică, eficient împotriva celor mai multe bacterii Gram-pozițive și Gram-negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acionează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Cu toate acestea, studiile *in vitro* privind florfenicolul demonstrează activitatea bactericidă față de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Histophilus somni*.

Testările *in vitro* au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai mulți agenti patogeni bacterieni, frecvent izolați de la bovine (inclusiv *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*) și suine cu boli respiratorii (inclusiv *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 serica maximă medie (Cmax) de 2,55 µg/ml apare la 4,7 ore (Tmax) după dozare. Concentrația serica medie a fost de 1,4 µg/ml la 24 de ore după dozare. Valoarea medie a timpului de înjumătărire prin eliminare a fost de 26,2 ore.

Suine:

După prima administrare pe cale intramusculară a florfenicolului s-au atins concentrații serice maxime cuprinse între 1,9 și 3,1 µg/ml după 2,2 ore și concentrațiile scad, cu o valoare medie a timpului de înjumătărire terminal de 35,5 ore. După a doua administrare pe cale intramusculară, se ating concentrații serice maxime cuprinse între 2,0 și 8,1 µg/ml după 1,7 ore. Concentrațiile de florfenicol atinse în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmaticе, cu o rata a concentrației plămâni/plasmă de aproximativ 1.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metil pirolidonă
Glicerol formal

6.2 Incompatibilități majore

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

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 a flaconului 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă incoloră de tip II de 100 ml și în flacoane de plastic HDPE de 50, 100, 250 ml, inchise cu un dop de tip I din elastomer polimeric și capsă din aluminiu. Într-o cutie de carton se află un flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

De asemenea, sunt disponibile urmatoarele dimensiuni ale ambalajului:

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

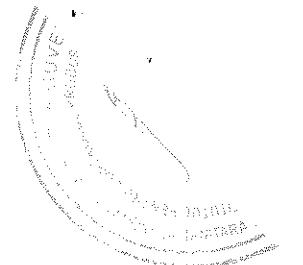
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarе 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

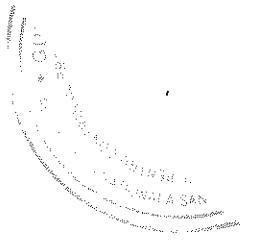
120328

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ETICHETARE 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 suine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. METODA ȘI CALE (CAJ) DE ADMINISTRARE

Citii prospectul înainte de utilizare.
IM.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 30 zile.
Nu este permisă utilizarea la animale în perioada de lactație care produc lapte pentru consum uman.
Suine: Carne și organe: 18 zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONIERTHEITEN BEI DER FREIGABE UND VERWENDUNG, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 AMER (GIRONA)

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120328

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE 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 suine
Florfenicol

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
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 TINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

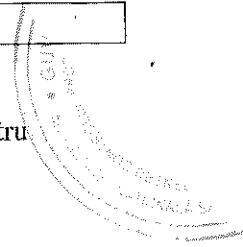
Citii prospectul înainte de utilizare.
Utilizare pe cale intramusculară.

8. TEMPORALITY (TEMPO DE AȘTEPTARE)

Bovine: Carne și organe: 30 zile.

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

Suine: Carne și organe: 18 zile.



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

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

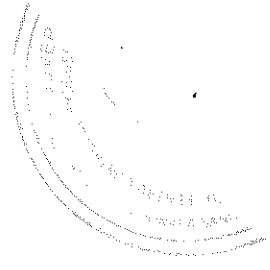
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120328

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:



B. PROSPECT

PROSPECT

SELECTAN

300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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 suine.

3. DECLARAAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

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

Substanța activă:
Florfenicol 300 mg/ml

Excipient:
N-metil pirolidonă..... 308 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*.

Suine:

Tratamentul focarelor acute ale bolii respiratorii asociate cu tulpi de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează taurilor adulți sau vierilor folositi in scop de reproductie.

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

6. REACȚII ADVERSE

Bovine: în timpul perioadei de tratament se poate observa o scădere a consumului de furaj și apariția tranzitorie de fecale moi. Animalele tratate sunt recuperate repede și complet, pana la terminarea tratamentului. Administrarea produsului poate determina apariția unor leziuni inflamatorii la locul injectării, care pot persista până la 14 zile.

Suine: efectele adverse observate în mod frecvent sunt diarea tranzitorie și/sau eritem/edem perianal și rectal care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână. Umflare tranzitorie, pana la 5 zile, poate fi observată la locul injectării. Leziunile inflamatorii la locul injectării pot fi văzute, până la 28 de zile.

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

7. SPECII TINTĂ

Bovine și suine.

8. DOZARE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Bovine:

20 mg/kg greutate corporală (1 ml de produs per 15 kg) prin administrare pe cale intramusculară de două ori, la interval de 48 de ore.

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală de peste 150 kg, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 10 ml într-un singur loc.

Suine:

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

Pentru tratamentul suinelor cu greutate corporală de peste 60 kg, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 3 ml într-un singur loc.

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TEMPORALITATE

Bovine:

Carne și organe: 30 zile.

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

Suine:

Carne și organe: 18 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utilizează după data expirării inscripționată pe etichetă după Exp.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.
Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate după prima deschidere care este specificată pe acest prospect, trebuie stabilită data la care produsul rămas în cutia de carton ar trebui eliminat. Data eliminării ar trebui notată în spațiul prevăzut în acest scop.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează la purcei cu o greutate corporala mai mica de 2 kg.

Curătați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate, sterile.

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

Neutilizarea produsului conform instructiunilor date in SPC poate crește prevalenta bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli, datorită posibilității de rezistență încrucișată.

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

Trebuie luate măsuri pentru evitarea autoinjectării accidentale.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și şobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vîrstă fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouăt

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și suine în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducării. Studiile de laborator efectuate la iepuri și şobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La suine, după administrarea de 3 ori doza recomandata sau mai mult, se poate observa o reducere a ingestiei de furaj, apă și a greutății corporale. De asemenea, după administrarea de 5 ori doza recomandata sau mai mult, pot apărea stări de voma.

Incompatibilități majore

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

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 de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton 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.