

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN ORAL 23 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut la suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă :

Florfenicol 23 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

Soluție clară ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine: Tratament și metafilaxie la nivel de grup acolo unde manifestările clinice ale bolii respiratorii la suine sunt prezente, asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Înainte de începerea unui tratament preventiv, trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la vierii de reproducție.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Suinele tratați trebuie ținuți sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament nu trebuie să se administreze apă de băut fără medicament înainte ca suinele să ingereze cantitatea zilnică totală de apă de băut medicamentată.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

Animalele care îngerează o cantitate redusă de apă și/sau au o stare generală alterată trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în baza antibiogramei.

Utilizarea produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

În cazul utilizării produsului, trebuie avute în vedere politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

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

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

În cazul contactului accidental cu pielea, clățiți zona afectată cu apă.

Alte precauții

Balegarul provenit de la suinele tratate trebuie depozitat timp de 3 luni înainte de a fi împrăștiat și amestecat cu solul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, în timpul tratamentului pot fi observate o ușoară scădere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse întâlnite în general sunt diareea și / sau eritemul / edemul perianal și rectal, acestea putând afecta aproximativ 40% din animale. Aceste efecte sunt trecătoare.

În cazuri foarte rare, se poate manifesta prolapsul rectal, care se vindecă fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației.

Gestație:

Studiile realizate pe animalele de laborator nu au evidențiat în niciun fel existența unor potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice.

Nu este recomandată utilizarea acestuia pe perioada gestației.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea pe perioada lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut.

Suine: 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive. Această doză reprezintă 0,44 ml produs pe kg greutate corporală pe zi.

Ingerarea apei medicamentate depinde de anumiți factori, ce includ starea de sănătate a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a obține dozarea corectă, trebuie monitorizat consumul apei și concentrația de florfenicol a fost realizată în consecință. Dacă, totuși, nu este posibilă consumarea unei cantități suficiente de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Cantitatea necesară de soluție concentrată de florfenicol poate fi calculată în funcție de greutatea corporală totală a efectivului ce urmează a fi tratat, precum și de consumul total de apă al efectivului în 24 h după următoarea formulă:

$$\text{Volum (ml produs / L apă)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Greutate corporală totală (kg)}}{\text{Consum total de apă (L)}}$$

Considerand ca un animal bea aproximativ 10% din greutatea sa corporală pe zi următoarea doză este recomandată: 4,4 ml de produs / L apă.

După calcularea cantității necesare de produs, utilizați un instrument gradat pentru a măsura cantitatea exactă și amestecați bine volumul produsului cu cantitatea corespunzătoare de apă chiar înainte de utilizare. Se prepară doar acea cantitate de apă de băut medicamentată suficientă pentru a acoperi cerințele zilnice. Pentru obținerea unei dozări corecte, măsurătorile trebuie să fie cât mai exacte posibil pentru a evita supradozarea.

Tratamentul trebuie să continue timp de 5 zile consecutive.
Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită o dată la 24 ore.

În cazul în care se utilizează un aparat de dozat setat la P%, formula este următoarea:

$$\text{Volum produs (L)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Greutate corporală totală (kg)}}{1000}$$

$$\text{Volum apă (L)} = \frac{\text{Consum total de apă (L)} \times \text{P}\%}{100} - \text{V produs (L)}$$

Instrucțiunile sunt prezentate în continuare:

Cisternă	Aparate de dozat
1. Măsurăți Volum produs pe litru de apă și goliți-l în cisternă.	1. Verificați concentrația ținând cont de avertismentul de mai jos.
2. Amestecați bine și începeți administrarea.	2. Măsurăți Volum produs și goliți-l în aparatul de dozat.
	3. Măsurăți Volum apă și goliți-l în aparatul de dozat.
	4. Amestecați bine.
	5. Reglați aparatul de dozat după cum doriți (de ex. 10% or 1%) și porniți-l.

În cazul în care sunt folosite pompe electrice în locul celor hidraulice, debitul trebuie controlat pentru a evita subdozarea.

Avertisment: Soluțiile cu concentrații cuprinse între 1,2 și 12 g de florfenicol pe litru se precipită. În acest caz, amestecați produsul direct în cisternă sau modificați setările aparatului de dozat. Utilizați următoarea formulă pentru a verifica concentrația:

$$\frac{g/L = \text{Greutate corporală totală (kg)}}{\text{Apă totală (L)} \times P\%}$$

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

În caz de supradozare se poate produce o scădere în greutate, o scădere a consumului de furaj și apă, eritem și edem perianal și modificarea unor parametri hematologici și biochimici ce indică deshidratare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 20 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene de uz sistemic, amfenicoli.
Codul veterinar ATC: QJO1BA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu un spectru larg, care aparține grupului fenicolilor și care acționează împotriva majorității bacteriilor Gram pozitive și Gram negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteinei la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Totuși a fost demonstrată activitatea bactericidă *in-vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent în concentrații ce depășesc MIC timp de până la 12 ore.

Testarea *in-vitro* a arătat că florfenicolul acționează împotriva bacteriilor patogene, cel mai adesea izolate de la suine cu boli respiratorii, incluzând *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Valorile CMI₉₀ raportate (2008 – 2010) pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* sunt de 0,5 μg/mL. Pentru *A. pleuropneumoniae* și *P. multocida*, pragul de rezistență contra bolii respiratorii porcine conform ISCL este ≥8 μg/ml. În cazuri izolate de pasteureloză porcină, a fost observată rezistența încrucișată la cloramfenicol și florfenicol mediată de o genă (*floR*) care codifică o proteină de eflux și care este transportată de plasmide.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea produsului la suine, prin gavaj în doza de 15 mg/kg în condiții experimentale s-a constatat că absorbția florfenicolului a fost variabilă, dar concentrațiile serice maxime de aproximativ 5 μg/ml au fost atinse la aproximativ 2 ore după dozare. Timpul de înjumătățire a fost între 2 și 3 ore. Când suinele au primit apa medicamentată la discreție, cu o concentrație de 100 mg de florfenicol pe litru de apă, timp de 5 zile concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 μg/ml pe întreaga perioadă de 5 zile de tratament, cu excepția a două deviații scurte sub 1 μg/ml.

După absorbție și distribuire, florfenicolul este bine metabolizat de suine și eliminat rapid, mai ales prin urină.

După administrarea parenterală a florfenicolului la suine s-a arătat că concentrațiile din pulmoni sunt similare cu concentrațiile serice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 300.

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: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în butoiașe de plastic HDPE de 5 L închise cu capace cu filet din plastic HDPE și cu un sigiliu de siguranță din polietilenă.

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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Data primei autorizari: 14.11.2012
Data ultimei reinnoiri: {ZZ/LL/AAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ETCHETARE ȘI PROSPECT

Nu exista prospect pentru acest produs medicinal veterinar astfel ca toate informațiile necesare se regăsesc pe eticheta de pe butoiăș.

ETICHETA / PROSPECT

5 L

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN ORAL 23 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut la suine
florfenicol

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

Compoziție per ml:

Substanță activă :

Florfenicol 23 mg

FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție clară, ușor gălbuie.

MĂRIMEA AMBALAJULUI :

5 L

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine: Tratament și metafilaxie la nivel de grup acolo unde manifestările clinice ale bolii respiratorii la suine sunt prezente asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Înainte de începerea unui tratament preventiv, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la vierii de reproducție.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, în timpul tratamentului pot fi observate o ușoară scădere a consumului de apă la animale, fecale de culoare maro închis și constipație.

Reacțiile adverse intalnite în general sunt diareea și / sau eritemul / edemul perianal și rectal, acestea putând afecta aproximativ 40% din animale. Aceste efecte sunt trecătoare.

În cazuri foarte rare, se poate manifesta prolapsul rectal, care se vindecă fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în această etichetă-prospect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suinc.

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

Pentru administrare orală în apa de băut.

Suinc: 10 mg florfenicol pe kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive. Această doză reprezintă 0,44 ml produs pe kg greutate corporală pe zi.

Ingerarea apei medicamentate depinde de anumiți factori, ce includ starea de sănătate a animalelor și condițiile locale, precum temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a obține dozarea corectă, trebuie monitorizat consumul apei și concentrația de florfenicol a fost realizată în consecință. Dacă, totuși, nu este posibilă consumarea unei cantități suficiente de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Cantitatea necesară de soluție concentrată de florfenicol poate fi calculată în funcție de greutatea corporală totală a efectivului ce urmează a fi tratat, precum și de consumul total de apă al efectivului în 24 h după următoarea formulă:

$$\text{Volum (ml produs / L apă)} = \frac{0.44 \text{ ml} \times \text{Greutate corporală totală (kg)}}{10}$$

Consum total de apă (L)

Considerand ca un animal bea aproximativ 10% din greutatea sa corporală pe zi următoarea doză este recomandată: 4,4 ml de produs / L apă.

După calcularea cantității necesare de produs, utilizați un instrument gradat pentru a măsura cantitatea exactă și amestecați bine volumul produsului cu cantitatea corespunzătoare de apă chiar înainte de utilizare. Se prepară doar acea cantitate de apă de băut medicamentată suficientă pentru a acoperi cerințele zilnice. Pentru obținerea unei dozări corecte măsurătorile trebuie să fie cât mai exacte posibil pentru a evita supradozarea.

Tratamentul trebuie să continue timp de 5 zile consecutive.
Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită o dată la 24 ore.

În cazul în care se utilizează un aparat de dozat setat la P%, formula este următoarea:

$$\text{Volum produs (L)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Greutate corporală totală (kg)}}{1000}$$

$$\text{Volum apă (L)} = \frac{\text{Consum total de apă (L)} \times P\% - V \text{ produs (L)}}{100}$$

Instrucțiunile sunt prezentate în continuare:

Cisternă	Aparate de dozat
1. Măsurați Volum produs pe litru de apă și goliți-l în cisternă.	1. Verificați concentrația ținând cont de avertismentul de mai jos.
2. Amestecați bine și începeți administrarea.	2. Măsurați Volum produs și goliți-l în aparatul de dozat.
	3. Măsurați Volum apă și goliți-l în aparatul de dozat.
	4. Amestecați bine.
	5. Reglați aparatul de dozat după cum doriți (de ex. 10% or 1%) și porniți-l.

În cazul în care sunt folosite pompe electrice în locul celor hidraulice, debitul trebuie controlat pentru a evita subdozarea.

Avertisment: Soluțiile cu concentrații cuprinse între 1,2 și 12 g de florfenicol pe litru se precipită. În acest caz, amestecați produsul direct în cisternă sau modificați setările aparatului de dozat. Utilizați următoarea formulă pentru a verifica concentrația:

$$g/L = \frac{\text{Greutate corporală totală (kg)}}{\text{Apă totală (L)} \times P\%}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP: lună/an.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

După deschidere, depozitați produsul în poziție verticală.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Suinele tratate trebuie ținute sub observație specială. În fiecare dintre cele cinci zile de tratament nu trebuie să se administreze apă de băut fără medicament înainte ca suinele să ingereze cantitatea zilnică totală de apă de băut medicamentată.

Dacă nu există semne de ameliorare după trei zile de tratament, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, tratamentul trebuie schimbat.

Animalele care ingerează o cantitate redusă de apă și/sau au o stare generală alterată trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în baza antibiogramelor.

Utilizarea produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

În cazul utilizării produsului, trebuie avute în vedere politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți zona afectată cu apă.

Alte precauții:

Balegarul provenit de la suinele tratate trebuie depozitat timp de 3 luni înainte de a fi împrăștiat și amestecat cu solul.

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

Siguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației.

Gestație:

Studiile realizate pe animalele de laborator nu au evidențiat în niciun fel existența unor potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice.

Nu este recomandată utilizarea pe perioada gestației.

Lactație:

Nu este recomandată utilizarea acestuia pe perioada lactației.

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

În caz de supradozare, se poate observa o scădere în greutate, o scădere a consumului de furaj și apă, eritem și edem perianal și modificarea unor parametri hematologici și biochimici ce indică deshidratare.

Incompatibilitati:

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru tratarea animalelor – a se elibera numai pe baza de rețeta veterinară.

Nr Autorizației de Comercializare

Lot:

EXP: lună/an.