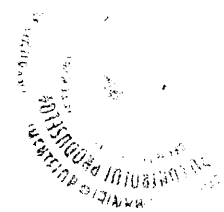




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELECTAN ORAL 23 mg/ml solutie concentrata pentru utilizare în apa de băut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Fiecare ml conține:

#### Substanță activă :

Florfenicol ..... 23 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție concentrată 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 prevenire 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.  
A nu se administra în caz de reacții alergice anterioare la florfenicol.

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul va fi utilizat doar în baza testelor de susceptibilitate.  
Utilizarea inadecvată a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.  
Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

##### **Precauții speciale care trebuie 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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.  
La câteva dintre animalele afectate, se poate manifesta prolapsul rectal, care se vindecă fără tratament.

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

Studiile realizate pe animalele de laborator nu au evidențiat în niciun fel existența unor potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.  
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada gestației și lactației.  
Nu este recomandată utilizarea pe perioada gestației și a lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

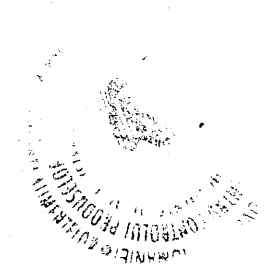
Nu există date disponibile.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare orală în apa de băut.

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

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

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

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

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

Instrucțiunile sunt prezentate în continuare:

<b>Cisternă</b>	<b>Aparate de dozat</b>
1. Măsurați <b>Volum</b> 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 <b>Volum produs</b> și goliți-l în aparatul de dozat.
	3. Măsurați <b>Volum apă</b> 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, 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 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.

#### 4.11 Timp de așteptare

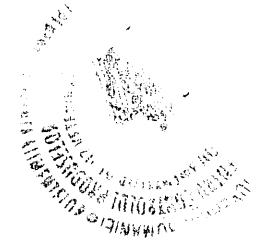
Carne și organe: 20 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 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*.

### **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.

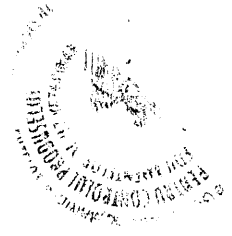
### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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**



### ETICHETARE ȘI PROSPECT

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





**ETICHETA – PROSPECT**

**5 L**

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

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

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

**Compoziție per ml:**

**Substanță activă :**

Florfenicol ..... 23 mg

**FORMA FARMACEUTICĂ:**

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

**MĂRIMEA PACHETULUI:**

5 L

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine: Tratament și prevenire 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.

A nu se administra în caz de reacții alergice anterioare la florfenicol.

## 6. REACȚII ADVERSE

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.

La câteva dintre animalele afectate, se poate manifesta prolapsul rectal, care se vindecă fără tratament.

Dacă remarcați efecte grave sau alte efecte care nu sunt menționate în această eticheta - prospect vă rugăm anunțați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine.

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

Pentru administrare orală în apa de băut.

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

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

Considerand ca un porc 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 subdozarea.

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

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

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

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

Instrucțiunile sunt prezentate în continuare:

<b>Cisternă</b>	<b>Aparate de dozat</b>
1. Măsurați <b>Volum</b> 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 <b>Volum produs</b> și goliți-l în aparatul de dozat.
	3. Măsurați <b>Volum apă</b> 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, precipită. În acest caz, amestecați produsul direct în cisternă sau modificați setările aparatului de dozat. Utilizați următoarea formulă pentru a verifica concentrația:

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul va fi utilizat doar în baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea inadecvată a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol. Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

Nu este recomandată utilizarea pe perioada gestației și lactației.

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.

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

### **Atenționări pentru utilizator:**

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.

## 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

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

Lot:

EXP: lună/an.

Nr. înreg.: