

# SELECTAN ORAL 23 mg/ml

soluție pentru utilizare în apa de băut la suine

## 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona)  
Spania

## 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 prezenta 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 întâlnite în general sunt diareea și / sau eritemul / edemul peri anal 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 eticheta-prospect vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTA

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 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:

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

Considerând 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:

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

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

Instrucțiunile sunt prezentate în continuare:

Cisternă	Aparate de dozat
<ol style="list-style-type: none"> <li>Măsurați <b>Volum produs</b> pe litru de apă și goliți-l în cisternă.</li> <li>Amestecați bine și începeți administrarea.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Verificați concentrația ținând cont de avertismentul de mai jos.</li> <li>Măsurați <b>Volum produs</b> și goliți-l în aparatul de dozat.</li> <li>Măsurați <b>Volum apă</b> și goliți-l în aparatul de dozat.</li> <li>Amestecați bine.</li> <li>Reglați aparatul de dozat după cum doriți (de ex. 10% sau 1%) și porniți-l.</li> </ol>

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:

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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 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 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 antibiogramei.

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

În cazul utilizării produsului, trebuie avute în vedere politicile anti microbiene 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:

Bălegarul provenit de la suinele tratați trebuie depozitat timp de 3 luni înainte de a fi împărțit și amestecat cu solul.

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 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.

Incompatibilități:

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 rețetă veterinară.

Nr. Autorizației de Comercializare

Lot:

EXP: lună/an.