

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

### **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*.

#### Suine:

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

### **5. CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se administrează animalelor cu hipersensibilitate cunoscută 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, până 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 diareea tranzitorie și/sau eritem/edem peri anal 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. 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 dumneavoastră veterinar.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

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 de 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 de kg, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 3 ml într-un singur loc.

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

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

#### Bovine:

Came și organe: 30 de zile.

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

#### Suine:

Carnă și organe: 18 zile.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă după Exp.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile. A se păstra containerul în ambalajul exterior.

Atunci când containerul este desfăcut (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.

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

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

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

Curățați capacul înainte de a scoate flecare doză.

Utilizați o seringă și un ac uscate, sterile.

Trebuie luate masuri pentru evitarea auto injectării 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 cunoscuta la florfenicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Siguranța produsului în timpul gestației și lactației nu a fost investigată la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

La suine, în urma unor supradozări, poate fi observată o reducere a ingestiei de furaj, apă, a greutății corporale și stări de vomă.

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

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

## **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.