

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SELECTAN 300 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jede ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfénicol

300,00 mg

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon

308,00 mg

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung folgender, durch Florfenicol-empfindliche Bakterien hervorgerufene Erkrankungen:

Rind:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Histophilus somni* *Mannheimia haemolytica*, und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder Ebern, die für Zuchztzwecke eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Entnahme jeder Dosis den Stopfen abwischen

Eine trockene, sterile Spritze und Nadel verwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Eine andere Anwendung des Produkts, als in der Fachinformation angegeben ist, kann zur Verbreitung von gegen Florfenicol resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.

Überdosierung:

Bei Schweinen ist nach Verabreichung der dreifachen oder höheren Menge der empfohlenen Dosis eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet worden. Bei einer fünffachen oder höheren Überdosierung trat Erbrechen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere):	Läsion an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle ¹ Reduzierte Nahrungsaufnahme ² Weicher Stuhl ^{2,3}
--	---

¹ die bis zu 14 Tagen anhalten.

² Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig.

³ Vorübergehend

Schwein

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoea ^{1,2} Ödematoses Erythem (Schwellung, Rötung) ^{2,3}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle Läsion an der Injektionsstelle ⁵ , Entzündung an der Injektionsstelle ⁵

¹ Transient

² Kann 50 % der Tiere betreffen und kann eine Woche lang beobachtet werden.

³ Perianal, rektal.

⁴, ⁵Kann bis zu 28 Tagenlang sichtbar sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Rind:

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 15 kg), intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Bei der Behandlung von Rindern mit mehr als 150 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schwein:

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 20 kg), intramuskulär in den Halsmuskel zweimal im Abstand von 48-Stunden verabreichen.

Bei der Behandlung von Schweinen mit mehr als 60 kg Körpergewicht ist die Dosis zu unterteilen, so dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 3 ml injiziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 30 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Flaschen im Umkarton aufbewahren

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Anstechen (Öffnen) des Behältnisses ist mithilfe des in der Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdatums das Datum zu ermitteln, an dem sämtliches im Behältnis verbliebenes Produkt zu verwerfen ist. Dieses Entsorgungsdatum ist in das vorgesehene Feld auf dem Etikett zu notieren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und PackungsgrößenPackungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche von 50 ml

Schachtel mit 1 Flasche von 100 ml

Schachtel mit 1 Flasche von 250 ml

Schachtel mit 10 Flaschen von je 100 ml

Schachtel mit 10 Flaschen von je 250 ml

Schachtel mit 12 Flaschen von je 100 ml

Schachtel mit 12 Flaschen von je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

+34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
België/ Belgique/Belgien
e-mail: benelux@hipra.com

17. Weitere Informationen