

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SELECTAN 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

N-methylpyrrolidon 308 mg

Een lichtgele en heldere oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund en varken

4. Indicaties voor gebruik

Aandoeningen veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën:

Rund:

Therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Varken:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen fokstieren of bij beren die bestemd zijn voor de fok.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan twee kilo.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dop schoonmaken vooraleer een dosis op te trekken.

Gebruik een droge, steriele, naald en spuit.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het product voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden.

Vermijd contact met de ogen en de huid.

In geval van contact met de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met schoon water.

In geval van contact met de huid, was de bewuste plek met schoon water.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met het hulpstof N-methylpyrrolidon is bewijs gevonden voor foetotoxische effecten.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico vormen voor terrestrische planten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Bij varkens werd na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer een verminderde voeropname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis of meer werd ook braken waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren):	Laesie op de injectieplaats¹, ontsteking op de injectieplaats¹ Verminderde voedselinname² Zachte ontlasting^{2,3}
---	---

¹ 14 dagen aanhouden.

² De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

³ Vergankelijk

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Diarree ^{1,2} Oedemateus erytheem (zwellings, roodheid) ^{2,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ⁴ Laesie op de injectieplaats ⁵ , ontsteking op de injectieplaats ⁵

¹ Vergankelijk

² Bij 50% van de dieren kunnen voorkomen, deze bijwerkingen kunnen een week lang waargenomen worden.

³ Periaanaal, rectaal.

⁴ Vergankelijk gedurende 5 dagen.

⁵ Kan gezien worden voor tot 28 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Rund:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 15 kg) tweemaal intramusculair toedienen met een tussenperiode van 48 uur.

Bij de behandeling van runderen met een lichaamsgewicht van meer dan 150 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 10 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

Varken:

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 20 kg) tweemaal intramusculair toedienen in de nekspieren met een tussenperiode van 48 uur.

Bij de behandeling van varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 60 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 3 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Ten einde een juiste dosering te berkenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden..

10. Wachtijden

Rund:

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien die melk voor menselijke consumptie produceren.

Varken:

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flesje in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, moet aan de hand van de houdbaarheidstermijn die op deze bijsluiter staat vermeld, worden berekend op welke datum het resterende product in de verpakking moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden genoteerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende organismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgroottenVerpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 50 ml.

Doos met 1 flacon van 100 ml.

Doos met 1 flacon van 250 ml.

Doos met 10 flacons van 100 ml.

Doos met 10 flacons van 250 ml.

Doos met 12 flacons van 100 ml.

Doos met 12 flacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen>:>

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

17. Overige informatie