

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELECTAN 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-metilpirrolidona	308 mg
Glicerol formal	

Solución transparente y ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol:

Bovino:

Tratamiento terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en ganado vacuno debidas a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytic* y *Pasteurella multocida*.e.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos o verracos utilizados con fines reproductivos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en ensayos de sensibilidad y de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros anfenicoles, debido al potencial para la resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administrar con precaución para evitar una autoinyección accidental.

Evitar contacto con los ojos y la piel.

En caso de contacto con los ojos, lavar los ojos inmediatamente con agua limpia en abundancia.

En caso de contacto con la piel, limpiar la zona afectada con agua limpia.

Lavarse las manos después de su utilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar inyectárselo accidentalmente.

Otras precauciones:

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Lesión en el punto de inyección ¹ , inflamación en el punto de inyección ¹ . Reducción de la ingesta de alimentos ² Heces blandas ^{2,3}
---	---

¹Persisten hasta 14 días.

²Los animales tratados se recuperan rápidamente y completamente al finalizar el tratamiento.

³ Transitoria

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea ^{1,2} Eritema edematoso ^{2,3}
Muy raros	Hinchazón en el punto de inyección ⁴

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Lesión en el punto de inyección ⁵ , inflamación en el punto de inyección ⁵
--	--

¹ Transitoria

² Pueden afectar al 50% de los animales y pueden observarse durante una semana.

³ Perianal, rectal

⁴ Inflamación transitoria hasta los 5 días.

⁵ Se pueden observar hasta los 28 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la cría.

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Véase también la sección 3.3.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino:

20 mg/kg peso vivo (1 ml de producto cada 15 kg) por vía intramuscular administrado dos veces con un intervalo de 48 horas.

Para el tratamiento de bovino de más de 150 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecte más de 10 ml en un punto de inyección único.

Porcino:

15 mg/kg peso vivo (1 ml de producto cada 20 kg) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces en un intervalo de 48 horas.

Para el tratamiento de cerdos de más de 60 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecte más de 3 ml en un punto de inyección único.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En porcino, se ha observado una reducción en el aumento del peso y la hidratación después de administrar más de 3 veces la dosis recomendada de uso. Tras administrar más de 5 veces la dosis recomendada también se observaron vómitos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 30 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01BA90.

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico de amplio espectro efectivo contra la mayoría de bacterias Gram positivas y Gram negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosomal y es bacteriostático. No obstante, estudios in vitro con florfenicol demuestran actividad bactericida frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Histophilus somni*.

Estudios in vitro han demostrado que el florfenicol es activo contra las bacterias patógenas más comúnmente aisladas en los procesos respiratorios en ganado vacuno (incluyendo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Histophilus somni*) y en porcino (incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmacocinética

Bovino:

En bovino, la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración máxima media (C_{max}) de 2,55 µg/ml se alcanza a las 4,7 horas (T_{max}) después de la administración. La concentración media en suero 24 horas después de la administración fue de 1,4 µg/ml. La semivida media de eliminación harmónica fue de 26,2 horas.

Porcino:

Después de una administración intramuscular inicial de florfenicol, las concentraciones máximas en suero de entre 1,9 y 3,1 µg/ml se alcanzan a las 2,2 horas y las concentraciones deplecionan con una semivida media terminal de 35,5 horas. Tras una segunda administración intramuscular, las concentraciones máximas en suero de entre 2,0 y 8,1 µg/ml se alcanzan a las 1,7 horas. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en pulmón reflejan las concentraciones plasmáticas, con una relación de concentración pulmón: plasma de 1 aproximadamente.

Tras la administración a cerdos por vía intramuscular, el florfenicol es rápidamente excretado, principalmente en orina. El florfenicol es extensivamente metabolizado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario es envasado en viales de vidrio incoloro Tipo II de 100 ml y viales de plástico de 50, 100 y 250 ml, cerrados con un tapón de elastómero polimérico Tipo I y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 10 viales de 250 ml.

Caja con 12 viales de 100 ml.

Caja con 12 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1802 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/11/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).