

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

## SELECTAN 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede ml Injektionslösung enthält:

## Wirkstoff:

Florfenicol 300,00 mg/ml

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
N-Methylpyrrolidon	308,00 mg/ml
Glycerolformal	

Leicht gelbliche, durchsichtige Lösung

### **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder Ebern, die für Zuchzwecke eingesetzt werden.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Ferkeln unter 2 kg anwenden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### 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.

### **3.6 Nebenwirkungen**

#### Rind:

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

<sup>1</sup> die bis zu 14 Tagen anhalten.

<sup>2</sup> Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig.

<sup>3</sup> Vorübergehend

#### Schwein

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Diarrhoea <sup>1,2</sup> Ödematoses Erythem <sup>2,3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der InjektionsstelleLäsion an der Injektionsstelle <sup>5</sup> , Entzündung an der Injektionsstelle <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Transient

<sup>2</sup> Kann 50 % der Tiere betreffen und kann eine Woche lang beobachtet werden.

<sup>3</sup>, Perianal, rektal.

<sup>4</sup>, <sup>5</sup>Kann bis zu 28 Tagenlang sichtbar sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit, Laktation, Fruchtbarkeit.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden. Siehe auch Abschnitt 3.3.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

Rind:

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

Zur Behandlung von Rindern mit mehr als 150 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, 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.

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

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

### **3.12 Wartezeiten**

Rind:

Essbare Gewebe: 30 Tage

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

#### 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

##### 4.1 ATCvet Code: QJ01BA90

##### 4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein systemisches Breitspektrumantibiotikum, das gegenüber den meisten bei Haustieren isolierten grampositiven und grammnegativen Bakterien wirksam ist. Florfenicol hemmt die Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und wirkt bakteriostatisch. In-vitro-Untersuchungen von Florfenicol zeigen eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Histophilus somni*.

In-vitro- Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die meisten bakteriellen Erreger wirksam ist, die respiratorische Erkrankungen beim Rind (einschließlich *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*) und beim Schwein (einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida*) verursachen.

##### 4.3 Pharmakokinetik

###### Rind:

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale mittlere Serumkonzentration (Cmax) von 2,55 µg/ml wird 4,7 Stunden (Tmax) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Verabreichung 1,4 µg/ml. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertzeit beträgt 26,2 Stunden.

###### Schwein:

Nach einer ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol werden nach 2,2 Stunden maximale Serumkonzentrationen zwischen 1,9 und 3,1 µg/ml erreicht, die mit einer mittleren Eliminationshalbwertzeit von 35,5 Stunden ausgeschieden werden. Nach einer zweiten intramuskulären Verabreichung werden nach 1,7 Stunden maximale Serumkonzentrationen zwischen 2,0 und 8,1 µg/ml erreicht. Die Konzentrationen von Florfenicol im Lungengewebe entsprechen den Plasmakonzentrationen, mit einem Konzentrationsverhältnis von Lunge: Plasma von etwa 1.

Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell, hauptsächlich im Urin ausgeschieden. Florfenicol wird weitgehend metabolisiert.

#### 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

##### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

##### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Flaschen im Umkarton aufbewahren.

**5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Farblose 100 ml Glasflaschen (Typ II) und 50, 100 und 250 ml Polypropylenflaschen mit Stopfen (Typ I) aus polymeren Elastomer mit Aluminiumkappen.

**Packungsgrößen:**

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.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ZULASSUNGSNR(N)**

BE-V305225 (glazen flacon)  
BE-V400556 (plastic flacon)  
V 510/11/11/1143

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

05/11/2007

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

18/12/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Verschreibungspflichtig.

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