

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELECTAN 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa
Florfenicol 300 mg

Excipiente
N-metilpirrolidona 308 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente y ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol:

Bovino:

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

Porcino:

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

4.3. Contraindicaciones

No administrar a toros adultos o verracos utilizados con fines reproductivos.
No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en lechones de menos de 2 kg.

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario sin tener en cuenta las instrucciones dadas en el SPC 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 especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 afectado 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino

Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que persisten durante 14 días.

Porcino

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.

Se puede observar inflamación transitoria hasta los 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de la inyección se pueden observar hasta los 28 días.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino 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 del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

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.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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.

4.11. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 30 días.

No debe usarse en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobiano para uso sistémico (Anfenicoles). Florfenicol
Código ATCvet: QJ01BA90.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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*).

5.2. Datos farmacocinéticos

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, primariamente en orina. El florfenicol es extensivamente metabolizado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

N-metilpirrolidona.
Glicerol formal.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase en el embalaje exterior.

6.5. 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.

Cada caja de cartón dispone de un vial de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

También están disponibles presentaciones clínicas:

10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml y 12 x 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1802 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

27 de noviembre de 2007 / 02 de octubre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario