

[Version 8.1, 01/2017]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SELECTAN, 300 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini e suini.
Florfenicolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio attivo	
Florfenicolo	300 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida con colorazione leggermente giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo:

Bovini:

Trattamento terapeutico delle infezioni del tratto respiratorio in bovini, dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e *Histophilus somni*.

Suini:

Trattamento di epidemie di malattie respiratorie acute causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali maschi adulti destinati alla riproduzione.

Non somministrare a bovini utilizzati per la produzione di latte per consumo umano.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità e deve prendere in considerazione le normative ufficiali e locali sulle sostanze antimicrobiche.

Non usare in suinetti di un peso inferiore ai 2 kg.

Pulire con un tampone il tappo prima di estrarre ogni dose.

Utilizzare una siringa con ago sterile e asciutto.

L'impiego del medicinale diversamente da quanto indicato dalle istruzioni fornite nel RCP può comportare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri amfenicoli, a causa di una potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

Evitare il contatto con occhi e pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita.

In caso di contatto con la cute, lavare la zona interessata con acqua pulita.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, al glicolo propilenico o al glicolo polietilenico, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Bovini

Durante il periodo del trattamento si può manifestare inappetenza e leggera diarrea. Gli animali trattati recuperano rapidamente e completamente al termine del trattamento.

La somministrazione del medicinale veterinario può causare lesioni infiammatorie nel sito d'inoculo, che persistono fino a 14 giorni.

Suini

Frequentemente sono state osservate reazioni avverse come diarrea transitoria e/o eritema o edema perianale e rettale che possono coinvolgere il 50% degli animali. Queste reazioni possono essere osservate per una settimana.

Nel sito d'inoculo può riscontrarsi un gonfiore transitorio fino a 5 giorni dopo la somministrazione. Lesioni infiammatorie nel sito d'inoculo possono essere osservate fino a 28 giorni dopo la somministrazione.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato nessun effetto teratogeno o fetotossico. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata nelle specie di destinazione. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovini:

20 mg per kg di peso corporeo (1 ml SELECTAN per 15 kg) da somministrare per via intramuscolare due volte in 48 ore.

Il volume somministrato per luogo di iniezione non deve superare i 10 ml.

Suini:

15 mg per kg di peso corporeo (1 ml SELECTAN per 20 kg) da somministrare per via intramuscolare due volte in 48 ore.

Il volume somministrato per luogo di iniezione non deve superare i 3 ml.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Nei suini, dopo la somministrazione di una dose 3 volte o più quella raccomandata, è stata osservata inappetenza, riduzione dell'idratazione ed aumento di peso. Dopo la somministrazione di una dose 5 volte o più quella raccomandata, è stato osservato anche vomito.

4.11. Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 30 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico.

Codice ATC veterinario: QJ01BA90.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Florfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro per uso sistemico efficace contro la maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati in animali domestici. Il Florfenicolo agisce inibendo la sintesi delle proteine a livello ribosomale ed è batteriostatico. Comunque, studi *in vitro* del Florfenicolo hanno dimostrato attività battericida contro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Histophilus somni*.

Esami *in vitro* hanno mostrato che il Florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni isolati più comunemente nelle malattie respiratorie di bovini (incluso *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Arcanobacterium pyogenes*) ed in suini (incluso *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Bovini:

Nei bovini, la somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg per kg mantiene livelli del sangue efficaci per 48 ore. A seguito della somministrazione è stato raggiunto un picco plasmatico medio (C_{max}) di 2,55 µg/ml in 4,7 ore (T_{max}). La concentrazione di siero media alle 24 ore dopo il dosaggio è stata di 1,4 µg/ml. L'emivita di eliminazione in media armonica si è rivelata di 26,3 ore.

Suini:

Dopo la prima somministrazione intramuscolare di Florfenicolo, è stato raggiunto un picco plasmatico compreso tra 1,9 e 3,1 µg/ml dopo 2,2 ore e l'emivita di eliminazione delle concentrazioni si è rivelata di 35,5 ore. Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, il picco plasmatico raggiunto è stato tra 2,0 e 8,1 µg/ml dopo 1,7 ore. Le concentrazioni di Florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono le concentrazioni del plasma, con un rapporto tra concentrazione polmonare e del plasma di circa 1.

Dopo la somministrazione a suini per via intramuscolare, il Florfenicolo viene eliminato rapidamente, principalmente con le urine. Il Florfenicolo viene metabolizzato in modo estensivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

N-metilpirrolidone.

Glicerolo formale.

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4. Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in bottiglie di vetro incolore del Tipo II da 100 ml ed in bottiglie di plastica da 50, 100 e 250 ml, chiuse con tappo in elastomero polimerico di Tipo I con capsula di alluminio.

Le bottiglie da 50 ml, 100 ml e 250 ml sono confezionate in una scatola di cartone.

Sono disponibili anche le seguenti confezioni cliniche:

10 x 100, 10 x 250, 12 x 100, e 12 x 250.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia in vetro da 100 ml	A.I.C n. 103902019
Bottiglia in plastica da 250 ml	A.I.C n. 103902021
10 bottiglie in vetro da 100ml	A.I.C n. 103902033
10 bottiglie in plastica da 250 ml	A.I.C n. 103902045
12 bottiglie in vetro da 100 ml	A.I.C n. 103902058
12 bottiglie in plastica da 250 ml	A.I.C n. 103902060
Bottiglia in plastica da 50 ml	A.I.C. n. 103902072
Bottiglia in plastica da 100 ml	A.I.C. n. 103902084

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 2008; Settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

50 ml
100 ml
250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SELECTAN, 300 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini e suini.
Florfenicolo

2. INDICAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene
Florfenicolo 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo:

Bovini: Trattamento terapeutico delle infezioni del tratto respiratorio in bovini, dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e *Histophilus somni*.

Suini: Trattamento di epidemie di malattie respiratorie acute causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Per uso intramuscolare.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 30 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 18 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad:

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPAGNA

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.
Via Rovato, 29
25030 Erbusco (BS)
e-mail: italia@hipra.com

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Bottiglia in vetro da 100 ml	A.I.C n. 103902019
Bottiglia in plastica da 250 ml	A.I.C n. 103902021
Bottiglia in plastica da 50 ml	A.I.C. n. 103902072
Bottiglia in plastica da 100 ml	A.I.C. n. 103902084

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SELECTAN, 300 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini e suini.
Florfenicolo

2. INDICAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene
Florfenicolo 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo:

Bovini: Trattamento terapeutico delle infezioni del tratto respiratorio in bovini, dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e *Histophilus somni*.

Suini: Trattamento di epidemie di malattie respiratorie acute causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Usò intramuscolare.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 30 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 18 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad:

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILI DEL
RILASCIO DEI LOTTI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
SPAGNA

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Via Rovato, 29
25030 Erbusco (BS)
e-mail: italia@hipra.com

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Bottiglia in vetro da 100 ml	A.I.C n. 103902019
Bottiglia in plastica da 250 ml	A.I.C n. 103902021
10 bottiglie in vetro da 100 ml	A.I.C n. 103902033
10 bottiglie in plastica da 250 ml	A.I.C n. 103902045
12 bottiglie in vetro da 100 ml	A.I.C n. 103902058
12 bottiglie in plastica da 250 ml	A.I.C n. 103902060
Bottiglia in plastica da 50 ml	A.I.C. n. 103902072
Bottiglia in plastica da 100 ml	A.I.C. n. 103902084

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

riscontrarsi un gonfiore transitorio fino a 5 giorni dopo la somministrazione. Lesioni infiammatorie nel sito d'inoculo possono essere osservate fino a 28 giorni dopo la somministrazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

20 mg per kg di peso corporeo (1 ml SELECTAN per 15 kg) da somministrare per via intramuscolare due volte in 48 ore.

Il volume somministrato per luogo di iniezione non deve superare i 10 ml.

Suini:

15 mg per kg di peso corporeo (1 ml SELECTAN per 20 kg) da somministrare per via intramuscolare due volte in 48 ore.

Il volume somministrato per luogo di iniezione non deve superare i 3 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 30 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Conservare il contenitore nella scatola di cartone.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'impiego del medicinale veterinario dovrà basarsi su test di sensibilità e dovrà prendere in considerazione le normative ufficiali e locali sulle sostanze antimicrobiche.

Non usare in suinetti di un peso inferiore ai 2 kg.

Pulire con un tampone il tappo prima di estrarre ogni dose.

Utilizzare una siringa con ago sterile e asciutto.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. Evitare il contatto con occhi e pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita. In caso di contatto con la cute, lavare la zona interessata con acqua

pulita. Lavarsi le mani dopo l'uso. Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, al glicole propilenico o al glicole polietilenico, devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

La sicurezza del Florfenicolo durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata nelle specie di destinazione. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Nei suini, in caso di sovradosaggio, sono stati osservati inappetenza, riduzione dell'idratazione, aumento di peso e vomito.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

L'impiego del medicinale diversamente da quanto indicato dalle istruzioni fornite nel RCP può comportare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri amfenicoli, a causa di una potenziale resistenza crociata.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 1 bottiglia in plastica da 50 ml. (A.I.C. n. 103902072)

Scatola con 1 bottiglia in vetro da 100 ml. (A.I.C. n. 103902019)

Scatola con 1 bottiglia in plastica da 100 ml. (A.I.C. n. 103902084)

Scatola con 1 bottiglia in plastica da 250 ml. (A.I.C. n. 103902021)

Scatola con 10 bottiglie in vetro da 100 ml. (A.I.C. n. 103902033)

Scatola con 10 bottiglie in plastica da 250 ml. (A.I.C. n. 103902045)

Scatola con 12 bottiglie in vetro da 100 ml. (A.I.C. n. 103902058)

Scatola con 12 bottiglie in plastica da 250 ml. (A.I.C. n. 103902060)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Via Rovato, 29

25030 Erbusco (BS)

e-mail: italia@hipra.com