

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SELECTAN 300 mg/mL, solution pour injection destinée aux bovins et aux porcs.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s):

Florfénicol 300 mg

Excipients:

N-méthyl pyrrolidone 308 mg

Solution légèrement jaune et claire.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles au florfénicol.

Chez les bovins :

- Traitement curatif des infections de l'appareil respiratoire dues à *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Chez les porcins :

- Traitement des manifestations aiguës de maladie respiratoire dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser pour taureaux ou verrats adultes destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser dans les cas d'animaux ayant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Après ouverture, utiliser avant

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

L'usage de la spécialité ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et locales.

Toute utilisation du produit contraire aux instructions contenues dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres amfénicols en raison d'une potentielle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

En cas d'exposition oculaire accidentelle, laver immédiatement les yeux avec de l'eau propre.

Si la peau a été exposée, laver la zone affectée avec de l'eau propre.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des études de laboratoire menées chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont montré des effets fœtotoxiques.

Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et porcins en cas de gestation, lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage:

Chez les porcins, après l'administration de 3 fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique et des gains de poids ont été observés. À partir de 5 fois la dose recommandée, des vomissements ont également été notés.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chez les bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités):	Lésion au site d'injection ¹ , inflammation au site d'injection ¹ Apport alimentaire réduit ² Selles molles ^{2,3}
--	---

¹ Persistent jusqu'à 14 jours.

² Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

³ Transitoire

Chez les porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée ^{1,2} Érythème œdémateux (gonflement, rougeur) ^{2,3}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ⁴ Lésion au site d'injection ⁵ , Inflammation au site d'injection ⁵

¹Transitoire

² Peut toucher 50 % des animaux et peuvent durer une semaine.

³Périanale, rectale.

⁴ Transitoire pendant 5 jours.

⁵Peut être vu pour jusqu'à 28 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage intramusculaire.

Chez les bovins :

20 mg de florfenicol par kg de poids vif par voie intramusculaire, soit 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif, 2 fois à 48 heures d'intervalle.

Pour le traitement des bovins de plus de 150 kg de poids vif, diviser la dose de façon à ce que le volume injecté n'excède pas 10 mL par site.

Chez les porcins :

15 mg de florfenicol par kg de poids vif par voie intramusculaire, soit 1 mL de solution pour 20 kg de poids vif, deux fois à 48 heures d'intervalle.

Pour le traitement de porcins de plus de 60 kg de poids vif, diviser la dose de façon à ce que le volume injecté n'excède pas 3 mL par site.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animale doit être déterminé le plus précisément possible.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats: 30 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après la première ouverture du récipient : 28 jours.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, en utilisant la durée de conservation mentionnée dans la notice, la date à laquelle tout produit restant dans la boîte doit être respectée. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfenicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 mL

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 mL

Boîte en carton avec 10 flacons de 250 mL

Boîte en carton avec 12 flacons de 100 mL

Boîte en carton avec 12 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots> <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

17. Autres informations