

*[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

Bovio e suino.

### 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 tamponi 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.

### **Altre precauzioni**

L'uso di questo medicinale veterinario può comportare un rischio per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque di falda.

## **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 (includendo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Arcanobacterium pyogenes*) ed in suini (includendo *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<sub>max</sub>) di 2,55 µg/ml in 4,7 ore (T<sub>max</sub>). 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 confezionamento 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.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

## **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**

Marzo 2024

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

## **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## 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

Bovino e suino.

### 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.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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.  
Tel. (+39) 030 7241821

<b>16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

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

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

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

Bovino e suino.

### 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.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

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

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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.  
Tel. (+39) 030 7241821

**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**

Bovino e suino.

#### **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'auto-inoculazione 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.

L'uso di questo medicinale veterinario può comportare un rischio per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque di falda.

### **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.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Marzo 2024

### **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.

Tel. (+39) 030 7241821