

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

Florfenicol 300 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthyl pyrrolidone	308 mg
Glycérol formal	

Solution légèrement jaune et claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles au florfenicol.

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*.

3.3 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.

Ne pas utiliser sur les porcelets de moins de 2 kg

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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

3.6 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 ^{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

¹ Transitoire

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

³ Périanale, rectale.

⁴ Transitoire pendant 5 jours.

⁵ Jusqu'à 28 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation lactation et fécondité:

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. Voir également la section 3.3.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 de 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.

Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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. A partir de 5 fois la dose recommandée, des vomissements ont également été notés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01BA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique de large spectre, actif contre la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées des animaux domestiques.

Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes au niveau du ribosome et est bactériostatique. Cependant, une activité bactéricide a été démontrée in vitro contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, et *Histophilus somni*.

Des tests in vitro ont montré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires incluant: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni* chez les bovins, et incluant *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* chez les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins:

L'administration intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg maintient des taux sanguins efficaces pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 2,55 µg/mL apparaît 4,7 heures (T_{max}) après administration.

La concentration sérique moyenne, 24 heures après l'administration, est de 1,4 µg/mL.

La moyenne harmonique de la demi-vie d'élimination était de 26,2 heures.

Chez les porcins :

Après une première administration de florfénicol par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales comprises entre 1,9 et 3,1 µg/ml sont atteintes après 2,2 heures et les concentrations diminuent avec une demi-vie moyenne finale de 35,5 heures.

Après une seconde administration par voie intramusculaire, les concentrations sériques maximales comprises entre 2,0 et 8,1 µg/mL sont atteintes en 1,7 heures. Les concentrations de florfénicol atteintes dans le tissu pulmonaire reflètent les concentrations plasmatiques, avec un ratio poumon/plasma d'approximativement 1.

Après administration intramusculaire aux porcins, le florfénicol est rapidement excrété, essentiellement par voie urinaire. Le florfénicol est presque entièrement métabolisé.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est conditionné dans des flacons en verre incolore de type II de 100 ml et dans des flacons en plastique de 50, 100 et 250 ml, fermés par un bouchon en élastomère polymère de type I avec capsule en aluminium.

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 florfenicol pourrai(en)t mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V305225 (Flacon verre)

BE-V400556 (Flacon plastique)

V 510/11/11/1143

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/11/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).