

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SELECTAN

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol 300 mg

Excipient(s) :

N-méthyl pyrrolidone 308 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution légèrement jaune et claire.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles au florfénicol.

Chez les bovins :

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

Chez les porcins :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux taureaux ou aux verrats adultes destinés à la reproduction.

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser sur les porcelets de moins de 2 kg.

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 doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles 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.

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

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Eviter 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.

iii) Autres précautions

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les bovins :

Une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'un ramollissement des matières fécales peut se produire pendant le traitement. Les animaux traités retrouvent leur appétit rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration de la spécialité peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui persistent jusqu'à 14 jours.

Chez les porcins :

Les effets indésirables les plus fréquents sont une diarrhée transitoire et/ou un érythème ou un œdème péri-anal et rectal qui

peut toucher 50 % des animaux et durer une semaine.

Au niveau du site d'injection, un gonflement peut être observé pendant 5 jours. Des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent être observées jusqu'à 28 jours.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 des 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'animale doit être déterminé le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 30 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique (amphénicols).
Code ATC-vet : QJ01BA90.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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 heure. 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

N-méthylpyrrolidone
Gycérol formol

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II (100 mL)

Flacon polypropylène (50 mL, 100 mL et 250 mL)

Bouchon élastomère polymérique type I

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS HIPRA S.A.
AVINGUDA SELVA 135
17170 AMER (GIRONA)
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9416206 2/2007

Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL

Boîte de 10 flacons polypropylène de 100 mL

Boîte de 12 flacons polypropylène de 100 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL

Boîte de 10 flacons polypropylène de 250 mL

Boîte de 12 flacons polypropylène de 250 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 10 flacons verre de 100 mL

Boîte de 12 flacons verre de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

18/12/2007 - 15/11/2012

10. Date de mise à jour du texte

16/05/2024