

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN ORAL 23 mg/ml solução concentrada para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância activa:

Florfenicol 23 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução clara ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: tratamento e metafilaxia a nível de grupo onde os sinais clínicos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* susceptíveis ao florfenicol, estão presentes.

A presença da doença deve ser estabelecida na exploração antes de se iniciar o tratamento preventivo.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Os porcos tratados devem ser colocados sob observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, não deve ser dada água para beber sem medicação até a quantidade diária total de água para beber medicada ter sido ingerida pelos porcos.

Se não existirem sinais de melhoria três dias depois do tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, alterado.

Os animais que apresentem uma ingestão de água diminuída e/ou uma má condição geral devem ser tratados por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser utilizado em conjunto com testes de suscetibilidade.

A utilização do produto de forma diferente das instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes a florfenicol.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o produto é utilizado.

A duração do tratamento não deve exceder 5 dias.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou aos polietileno glicóis devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Em caso de derrames acidental para a pele, lavar com água abundante.

Outras precauções

O estrume de porcos tratados deve ser armazenado durante 3 meses antes de ser espalhado e incorporado na terra.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, pode ser observada uma ligeira redução de consumo de água, fezes castanhas escuras e obstipação durante o tratamento.

Os efeitos adversos comuns mais observados são diarreia e/ou eritema/edema peri-anal ou rectal que pode afectar aproximadamente 40% dos animais. Estes efeitos são transitórios.

Em casos muito raros, pode observar-se prolapso rectal, que se resolve sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Gestação:

Estudos em animais de laboratório não revelaram nenhuma evidência de potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos.

A administração não é recomendada durante a gestação.

Lactação:

A administração não é recomendada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral na água de bebida.

Suínos: 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos. Esta dose é equivalente a 0,44 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia.

O consumo de água medicada depende de vários factores incluindo o estado clínico dos animais e condições locais ambientais e humidade. De modo a obter a dose correcta, o consumo de água tem de ser monitorizado e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada correctamente. Se não for possível obter o consumo de água medicada suficiente, os animais deverão ser tratados por via parental.

A quantidade requerida de solução concentrada de florfenicol, pode ser calculada através do peso corporal total da exploração a ser medicada e do consumo de água total da exploração em 24 horas, através da seguinte fórmula:

$$\text{Volume (ml medicamento veterinário / L água)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso corporal total (Kg)}}{\text{Consumo de água total (L)}}$$

Considerando que um animal consome aproximadamente 10% do seu peso corporal por dia, a seguinte dose é recomendada: 4,4 ml do medicamento veterinário/ L água.

Após o cálculo da quantidade requerida de medicamento veterinário, utilizar um recipiente graduado para medir a quantidade exacta de medicamento veterinário e misturar activamente com a quantidade apropriada de água imediatamente antes da administração. Deve ser preparada água medicada apenas para um dia. Para assegurar uma dosagem correcta, as medições devem ser bem determinadas para evitar subdosagem.

O tratamento deve ser continuado durante 5 dias consecutivos.

A água medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Se for utilizado um sistema doseador, a formula é:

$$\text{Volume de medicamento veterinário (L)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso corporal total (Kg)}}{1000}$$

$$\text{Volume de água (L)} = \frac{\text{Consumo de água total (L)} \times P \%}{100} - V \text{ medicamento veterinário (L)}$$

Instruções:

Tanque de bebida	Sistema doseador
1. Medir o Volume de medicamento veterinário por L de água e esvaziar esse volume no tanque.	1. Verificar a concentração de acordo com o aviso abaixo.
2. Misturar cuidadosamente e iniciar a administração.	2. Medir o Volume de medicamento veterinário e colocar no sistema doseador.
	3. Medir o Volume de água e colocar no sistema doseador.
	4. Misturar cuidadosamente.

5. Defina o alimentador para a concentração desejada (por exemplo, 10% ou 1%) e ligar

Se forem utilizadas bombas eléctricas em vez de hidráulicas, o fluxo tem de ser controlado de modo a evitar subdosagem.

Aviso: as soluções com concentrações compreendidas entre 1,2 e 12 g de florfenicol por litro precipitam. Neste caso, misturar o medicamento veterinário directamente no tanque ou mudar o sistema doseador. Utilizar a fórmula seguinte para verificar a concentração:

$$\frac{g}{L} = \frac{PesocorporalTotal (kg)}{ÁguaTotal (L) \times P\%}$$

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, poderão ser observados um decréscimo no aumento do peso, consumo de água e de alimento, eritema e edema peri-anal e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, anfenicóis.
Código ATCvet: QJO1BA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Florfenicol é um antibiotico sintético de largo espectro dentro do grupo dos anfenicóis, activo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, isoladas a partir de animais domésticos. O mecanismo de acção do florfenicol é através da inibição da síntese proteica a nível ribossomal sendo também bacteriostático. Contudo, foi demonstrada actividade bactericida *in-vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando o florfenicol se encontra em concentrações abaixo da MIC por mais de 12 horas.

Testes *In-vitro* demonstraram que o florfenicol é activo contra os microorganismos patogénicos mais comuns isolados nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Determinou-se que os valores reportados de MIC₉₀ (2008 – 2010) para *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* eram de 0,5 µg/ml. Para *A. pleuropneumoniae* e *P. multocida*, o ponto de paragem de resistência CLSI para a doença respiratória suína é ≥8 µg/ml. A resistência cruzada ao cloranfenicol e ao florfenicol, mediada por um gene (*floR*) que codifica uma proteína de efluxo e que é transportado em plasmídeos, foi observada em casos isolados de *Pasteurella* porcina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de 15 mg/kg em condições experimentais a suínos, a absorção do florfenicol foi variável mas um pico nas concentrações plasmáticas de 5 µg/mL foi atingido aproximadamente 2 horas após a

administração. O tempo de semi-vida terminal foi entre 2 a 3 horas. Quando os porcos tiveram livre acesso à água medicada, durante 5 dias, na concentração de 100 mg florfenicol por litro de água, as concentrações plasmáticas de florfenicol excederam 1 µg/mL durante os 5 dias de tratamento, excepto em dois pequenos períodos que esteve abaixo de 1 µg/mL.

Após a absorção e distribuição, o florfenicol é extensivamente metabolizado pelos suínos e rapidamente eliminado, primordialmente na urina.

Após administração parental de florfenicol a suínos, foi demonstrado que as concentrações no pulmão são similares às concentrações plasmáticas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento está contido em frascos de 5L de polietileno HDPE com tampa de rosca e selados com polietileno HDPE.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Espanha.

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

336/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Abril de 2011

Data da última renovação: 18 de julho de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Não existe folheto informativo neste medicamento veterinário, toda a informação necessária está contida no rótulo do frasco.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO / FOLHETO
INFORMATIVO****5 L****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO
DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN ORAL 23 mg/ml solução concentrada para administração na água de bebida para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Composição por ml:****Substância activa:**

Florfenicol 23 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.
Solução clara ligeiramente amarelada.

Tamanho da embalagem:

5 L.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos: tratamento e metafilaxia a nível de grupo onde os sinais clínicos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* susceptíveis ao florfenicol, estão presentes.

A presença da doença deve ser estabelecida na exploração antes de se iniciar o tratamento preventivo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, pode ser observada uma ligeira redução de consumo de água, fezes castanhas escuras e obstipação durante o tratamento.

Os efeitos adversos comuns mais observados são diarreia e/ou eritema/edema peri-anal ou rectal que pode afectar aproximadamente 40% dos animais. Estes efeitos são transitórios.

Em casos muito raros, pode observar-se prolapso rectal, que se resolve sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral na água de bebida.

Suínos: 10 mg florfenicol por kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos. Esta dose é equivalente a 0,44 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia.

O consumo de água medicada depende de vários factores incluindo o estado clínico dos animais e condições locais ambientais e humidade. De modo a obter a dose correcta, o consumo de água tem de ser monitorizado e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada correctamente. Se não for possível obter o consumo de água medicada suficiente, os animais deverão ser tratados por via parental.

A quantidade requerida de solução concentrada de florfenicol, pode ser calculada através do peso corporal total da exploração a ser medicada e do consumo de água total da exploração em 24 horas, através da seguinte fórmula:

$$\text{Volume (ml medicamento veterinário / L água)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso corporal total (Kg)}}{\text{Consumo de água total (L)}}$$

Considerando que um animal consome aproximadamente 10% do seu peso corporal por dia, a seguinte dose é recomendada: 4,4 ml do medicamento veterinário/ L água.

Após o cálculo da quantidade requerida de medicamento veterinário, utilizar um recipiente graduado para medir a quantidade exacta de medicamento veterinário e misturar activamente com a quantidade apropriada de água imediatamente antes da administração. Deve ser preparada água medicada apenas para um dia. Para assegurar uma dosagem correcta, as medições devem ser bem determinadas para evitar subdosagem.

O tratamento deve ser continuado durante 5 dias consecutivos.

A água medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

$$\text{Volume de medicamento veterinário (L)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso corporal total (Kg)}}{1000}$$

$$\text{Volume de água (L)} = \frac{\text{Consumo de água total (L)} \times P \%}{100} - V \text{ medicamento veterinário (L)}$$

Instruções:

Tanque de bebida	Sistema doseador
1. Medir o Volume de medicamento veterinário por L de água e esvaziar esse volume no tanque.	1. Verificar a concentração de acordo com o aviso abaixo.
2. Misturar cuidadosamente e iniciar a administração.	2. Medir o Volume de medicamento veterinário e colocar no sistema doseador.
	3. Medir o Volume de água e colocar no sistema doseador.
	4. Misturar cuidadosamente.
	5. Definir o alimentador para a concentração desejada (por exemplo, 10% ou 1%) e ligar.

Se forem utilizadas bombas eléctricas em vez de hidráulicas, o fluxo tem de ser controlado de modo a evitar subdosagem.

Aviso: as soluções com concentrações compreendidas entre 1,2 e 12 g de florfenicol por litro precipitam. Neste caso, misturar o medicamento veterinário directamente no tanque ou mudar o sistema doseador. Utilizar a fórmula seguinte para verificar a concentração:

$$\frac{g}{L} = \frac{\text{Peso corporal Total (kg)}}{\text{Água Total (L)} \times P \%}$$

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 20 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de {abreviatura utilizada para a data de validade EXP: mês/ano}.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Após abertura, administrar até:

Depois de aberto, armazenar o produto na posição vertical.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os porcos tratados devem ser colocados sob observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, não deve ser dada água para beber sem medicação até a quantidade diária total de água para beber medicada ter sido ingerida pelos porcos.

Se não existirem sinais de melhoria três dias depois do tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, alterado.

Os animais que apresentem uma ingestão de água diminuída e/ou uma má condição geral devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser utilizado em conjunto com testes de suscetibilidade.

A utilização do produto de forma diferente das instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes a florfenicol.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o produto é utilizado.

A duração do tratamento não deve exceder 5 dias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou aos polietileno glicóis devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental para a pele, lavar com água abundante.

Outras precauções:

O estrume de porcos tratados deve ser armazenado durante 3 meses antes de ser espalhado e incorporado na terra.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Gestação:

Estudos em animais de laboratório não revelaram nenhuma evidência de potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos.

A administração não é recomendada durante a gestação.

Lactação:

A administração não é recomendada durante a lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

Em caso de sobredosagem, poderão ser observados um decréscimo no aumento do peso e consumo de água e alimento, eritema e edema peri-anal e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para tratamento animal – sujeito a receita médico-veterinária.

Lote:

EXP: mês/ano

Nº de AIM: 336/01/11DFVPT.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários de Uso Animal, Lda.

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

Endereço eletrónico: portugal@hipra.com