

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELECTAN 300 mg/mL, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Florfénicol 300 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 50 mL
1 x 100 mL
1 x 250 mL
10 x 100 mL
12 x 100 mL
10 x 250 mL
12 x 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 30 jours.

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

Porcs :

Viande et abats : 18 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours

Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

LABORATORIOS HIPRA S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9416206 2/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELECTAN 300 mg/mL, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque mL contient :

Florfénicol 300 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 30 jours.

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

Porcs :

Viande et abats : 18 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

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

LABORATORIOS HIPRA S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

250 mL

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELECTAN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Florfénicol 300 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SELECTAN 300 mg/mL, solution injectable pour bovins et porcs.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol	300 mg
-------------	--------

Excipients :

N-méthyl pyrrolidone	308 mg
----------------------	--------

Solution limpide et légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins et porcs.

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 chez les taureaux ou les verrats adultes destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les porcelets de moins de 2 kg

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'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s) selon les politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Toute utilisation du produit en dehors des recommandations du 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.

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 porcs, 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.

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

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

Porcs :

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

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. 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: { [détails relatifs au système national](#) }

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

Voie intramusculaire.

Bovins :

20 mg de florfénicol 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 florfénicol 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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif 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

FR/V/9416206 2/2007

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon polypropylène de 50 mL

Boîte en carton de 1 flacon polypropylène de 100 mL

Boîte en carton de 10 flacons polypropylène de 100 mL

Boîte en carton de 12 flacons polypropylène de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon polypropylène de 250 mL

Boîte en carton de 10 flacons polypropylène de 250 mL

Boîte en carton de 12 flacons polypropylène de 250 mL

Boîte en carton de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte en carton de 10 flacons verre de 100 mL

Boîte en carton de 12 flacons verre de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{JJ/MM/AAAA}>

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:

HIPRA FRANCE
1103 Avenue Jacques Cartier
44800 - SAINT HERBLAIN - FRANCE
Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 80 82 20
e-mail: france@hipra.com

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.

17. Autres informations