

PROSPECTO

SELECTAN 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Florfenicol

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSIBLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GERONA) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELECTAN 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIA(S)

SELECTAN 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO es una solución inyectable transparente y ligeramente amarillenta que contiene:

Florfenicol	300 mg/ml
N-metilpirrolidona	308 mg/ml

4. INDICACIONES DE USO

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol:

Bovino:

Tratamiento terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en ganado vacuno debidas a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a toros adultos o verracos utilizados con fines reproductivos.

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino: durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. La administración del medicamento veterinario puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que persisten durante 14 días.

Porcino: los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana. Se puede observar inflamación transitoria hasta los 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de la inyección se pueden observar hasta los 28 días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

20 mg/kg peso vivo (1 ml de producto cada 15 kg) por vía intramuscular administrado dos veces con un intervalo de 48 horas.

Para el tratamiento de bovino de más de 150 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecte más de 10 ml en un punto de inyección único.

Porcino:

15 mg/kg peso vivo (1 ml de producto cada 20 kg) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces en un intervalo de 48 horas.

Para el tratamiento de cerdos de más de 60 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecte más de 3 ml en un punto de inyección único.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más exactamente posible para evitar la infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 30 días.

No debe usarse en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Mantener el envase en el embalaje exterior.

Cuando se abra el envase por primera vez, utilizar el periodo de validez especificado en este prospecto, y calcular la fecha en la cual cualquier cantidad de medicamento que quede en la caja debe ser desechado. Esta fecha de desecho debe anotarse en el espacio previsto.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

Administrar con precaución para evitar una autoinyección accidental.

Evitar contacto con los ojos y la piel.

En caso de contacto con los ojos, lavar los ojos inmediatamente con agua limpia en abundancia.

En caso de contacto con la piel, limpiar la zona afectado con agua limpia.

Lavarse las manos después de su utilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar inyectárselo accidentalmente.

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la cría. Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

La seguridad durante la gestación y lactación no ha sido investigada en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En porcino, tras sobredosificaciones, se ha observado una reducción del apetito, de la hidratación, del aumento de peso y vómitos.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

El uso del medicamento veterinario sin tener en cuenta las instrucciones dadas en el SPC puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros anfenícoles, debido al potencial para la resistencia cruzada.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 10 viales de 100 ml.

Caja con 10 viales de 250 ml.

Caja con 12 viales de 100 ml.

Caja con 12 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario