

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR / PROSPECTO

5 L

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELECTAN ORAL 23 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino.
Florfenicol.

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

Composición por ml:

Sustancia activa:

Florfenicol 23 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida
Solución transparente y ligeramente amarillenta.

TAMAÑO DEL ENVASE:

5 L

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Tratamiento y metafílaxia a nivel del grupo donde están presentes los signos clínicos de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

La presencia de la enfermedad debe ser establecida en el rebaño antes de iniciar tratamiento preventivo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cerdos macho destinados a fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o al excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua en los animales, heces marrón oscuro y estreñimiento.

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema peri-anal y rectal que pueden afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios.

En muy raras ocasiones se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Vía oral en agua de bebida.

Porcino: 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día durante 5 días consecutivos. Esta dosis equivale a 0,44 ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo por día.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua debe ser monitorizada y la concentración de florfenicol tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

La cantidad requerida de solución concentrada de florfenicol puede calcularse en base al Peso Vivo Total del rebaño a tratar y el Consumo de Agua Total del rebaño en 24 horas con la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (ml medicamento veterinario / l agua)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso Vivo Total (kg)}}{\text{Consumo Agua Total (l)}}$$

Si se considera que un cerdo bebe aproximadamente un 10% de su peso vivo al día, la dosis recomendada es la siguiente: 4,4 ml de medicamento veterinario / l agua.

Una vez calculada la cantidad de medicamento veterinario necesario, utilizar un dosificador graduado para medir la cantidad exacta y mezclar minuciosamente el volumen de medicamento veterinario con la cantidad apropiada de agua inmediatamente antes de su uso. Sólo debería prepararse la cantidad de agua medicada suficiente para cubrir los requerimientos diarios. Para asegurar la dosis correcta, las mediciones se deben determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

El tratamiento debe continuar durante 5 días consecutivos.
El agua de bebida medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.
Si se utiliza un dosificador configurado a un P%, entonces la fórmula es:

$$\text{Volumen medicamento veterinario (l)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso Vivo Total (kg)}}{1.000}$$

$$\text{Volumen agua (l)} = \frac{\text{Consumo Agua Total (l)} \times P\%}{100} - V_{\text{medicamento veterinario (l)}}$$

Se facilitan las instrucciones a continuación:

| Tanques a granel | Dosificadores |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Calcular el Volumen del medicamento veterinario por litro de agua y verterlo en el tanque a granel.2. Mezclar totalmente e iniciar la administración. | <ol style="list-style-type: none">1. Comprobar la concentración de acuerdo a la advertencia citada a más abajo.2. Calcular el Volumen del medicamento veterinario y verterlo en el dosificador.3. Calcular el Volumen de agua y verterla en el dosificador.4. Mezclar totalmente.5. Configurar el dosificador a la concentración deseada (Ej. 10% o 1%) y ponerlo en marcha. |

En caso de utilizar bombas eléctricas en lugar de hidráulicas, se debe controlar el flujo para evitar la infradosificación.

Advertencia: Soluciones con concentraciones comprendidas entre 1,2 y 12 g de florfenicol por litro precipitan. En tal caso mezclar el medicamento veterinario directamente en el tanque a granel o cambiar la configuración del dosificador. Utilice la siguiente fórmula para comprobar la concentración:

$$\frac{\text{g}}{\text{l}} = \frac{\text{Peso Vivo Total (kg)}}{\text{Consumo Agua Total (l)} \times P\%}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 20 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD: mes/año.

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

Una vez abierto, utilizar hasta:

Una vez abierto el medicamento veterinario, guardar en posición vertical.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los cerdos tratados se deben mantener en observación especial. No se debe facilitar agua de bebida no medicada durante cada uno de los cinco días de tratamiento hasta que los animales hayan consumido la cantidad total de agua de bebida medicada diaria.

Si no se observan signos de mejoría a los tres días de tratamiento, se deberá revisar el diagnóstico y, en caso necesario, cambiar el tratamiento.

Se deberá tratar a los animales que muestren una disminución en la ingesta de agua y/o un estado general deficiente por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad.

El uso del medicamento veterinario sin tener en cuenta las instrucciones facilitadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use el medicamento veterinario se deberán tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El tratamiento no debe exceder los 5 días.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol o polietilenglicoles, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel, enjuagar con agua.

Otras precauciones:

El estiércol de los animales tratados se debe almacenar durante 3 meses antes de extenderlo o añadirlo a la tierra.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos potenciales embriotóxicos o tóxicos para el feto.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, pueden observarse una disminución en la ganancia de peso y consumo de alimento y agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

Incompatibilidades:

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

23 de junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Lote:

CAD:

Nº Reg.:2286 ESP