

NOTICE**SELECTAN 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs**

Le médicament vétérinaire contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament vétérinaire importé parallèle.

Les importations parallèles sont les importations en Belgique d'un médicament vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays qui en fait partie de l'Espace économique européen et pour lequel un médicament vétérinaire de référence existe en Belgique. Une licence d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments vétérinaires à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments vétérinaires à usage humain et vétérinaire) sont remplies.

- Nom du médicament vétérinaire importé tel qu'il est mis sur le marché en Belgique: **SELECTAN 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs**
- Nom du médicament de référence belge pour animaux: **SELECTAN 300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs**
- Importé **de l'Espagne**
- Nom original du médicament vétérinaire importé dans le pays d'origine : **SELECTAN 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA)

L'ESPAGNE

2. NOM ET ADRESSE DE L'IMPORTATEUR PARALLEL

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

Belgique.

3. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELECTAN

300 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs

4. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

SELECTAN est une solution injectable, légèrement jaunâtre et transparente, contenant: Florfénicol 300 mg/ml.

5. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles au florfénicol:

Bovins:

Traitement thérapeutique des infections de l'appareil respiratoire chez les bovins dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Porcins:

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des taureaux adultes ou chez des verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez des animaux en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins

Une diminution de la consommation alimentaire et un ramollissement passager des fèces peuvent se produire pendant le traitement. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt de traitement. L'administration du médicament vétérinaire peut occasionner des lésions inflammatoires au site d'injection qui persistent 14 jours.

Porcins

Les effets indésirables les plus fréquents sont une diarrhée transitoire et/ou érythème/œdème péri-anal ou rectal qui peut toucher 50% des animaux. Ces effets indésirables peuvent être observés pendant une semaine. Un gonflement transitoire peut être observé pendant 5 jours au niveau du site d'injection. Des lésions inflammatoires au niveau du site d'injection peuvent être observées jusqu'à 28 jours.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

8. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins:

20 mg/kg de poids vif (1 ml du produit pour 15 kg) deux fois par voie intramusculaire à 48 heures d'intervalle.

Pour le traitement de bovins de plus de 150 kg de poids corporel, diviser la dose de façon à ce que le volume injecté n'excède pas 10 ml par site.

Porcins:

15 mg/kg de poids vif (1 ml du produit par 20 kg) deux fois par voie intramusculaire dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle.

Pour le traitement de porcins de plus de 60 kg de poids corporel, diviser la dose de façon à ce que le volume injecté n'excède pas 3 ml par site.

Pour obtenir une posologie adéquate, le poids corporel doit être mesuré le plus précisément possible pour éviter tout sous-dosage.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTEBovins:

Viande et abats: 30 jours.

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

Porcins:

Viande et abats: 18 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après la première ouverture du récipient : 28 jours.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans la boîte doit être jeté, doit être calculée en utilisant la durée de conservation mentionnée après première ouverture dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

13. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES(S)

Le produit doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches et prendre en compte les recommandations officielles et locales sur les antimicrobiens.

Toute utilisation du produit contraire aux instructions contenues dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres amfénicols en raison d'une potentielle résistance croisée.

Ne pas utiliser chez des porcelets de moins de 2 kg

Essuyer le bouchon avant prélèvement de chaque dose.

Utiliser une seringue et une aiguille stérile et sèche.

Utiliser le produit avec prudence pour éviter une auto-injection accidentelle.

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

Si les yeux sont exposés, les rincer immédiatement avec de l'eau propre.

Si la peau est exposée, laver la zone concernée avec de l'eau propre.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'innocuité du médicament n'a pas été étudiée chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Chez les porcins, on a pu observer, suite à des surdosages, une diminution de la consommation alimentaire, de la consommation hydrique, des gains de poids et vomissements

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

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

15. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2023

16. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Un carton contenant 1 flacon de 250 ml

BE-V400556 (Flacon plastique)

Sur prescription vétérinaire

1839PI0002F012