

BIJSLUITER

SELECTAN 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

Het diergeneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd diergeneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een diergeneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiediergeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van diergeneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van diergeneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

- Naam van het ingevoerde diergeneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België: **SELECTAN 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens**
- Naam van het Belgische referentiediergeneesmiddel: **SELECTAN 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens**
- Ingevoerd uit **Spanje**
- Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst: **SELECTAN 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 Amer (Girona)

Spanje

2. NAAM EN ADRES VAN DE PARALLELINVOERDER

Vaccifar BV. Sint Damiaanstraat 18, 2160 Wommelgem, België

3. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SELECTAN, 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

4. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Het product is een lichtgele en transparante oplossing voor injectie en bevat:

Florfenicol 300 mg/ml

5. INDICATIE(S)

Aandoeningen veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën:

Rund:

Therapeutische behandeling van infecties van de luchtwegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Varken:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

6. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij volwassen fokstieren of bij beren die bestemd zijn voor de fok.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

7. BIJWERKINGENRunderen:

Tijdens de behandeling kan een verminderde voedselopname voorkomen en kunnen de faeces tijdelijk zachter zijn. De behandelde dieren herstellen echter snel en volledig na stopzetting van de behandeling. Toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingswonden veroorzaken op de injectieplaats die 14 dagen aanhouden.

Varkens:

De bijwerkingen die vaak optraden waren voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem die bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang waargenomen worden. Een tijdelijke zwelling kan waargenomen worden rond de injectieplaats gedurende 5 dagen. Ontstekingswonden op de injectieplaats kunnen vastgesteld worden tot 28 dagen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

8. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.Runderen:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 15 kg) tweemaal intramusculair toedienen met een tussenperiode van 48 uur.

Bij de behandeling van runderen met een lichaamsgewicht van meer dan 150 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 10 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

Varkens:

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 20 kg) tweemaal intramusculair toedienen in de nekspieren met een tussenperiode van 48 uur.

Bij de behandeling van varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 60 kg moet de dosis verdeeld worden, zodat niet meer dan 3 ml op één injectieplaats wordt toegediend.

Ten einde een juiste dosering te berkenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. Dit om onderdosering te vermijden.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJD

Runderen:

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien die melk voor menselijke consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Bewaar container in de buitenverpakking.

Wanneer de primaire verpakking voor de eerste keer wordt angebroken (geopend), dient de datum waarop resten van het middel moeten worden weggegooid, berekend te worden aan de hand van de houdbaarheidstermijn na eerste opening die in deze bijsluiter is vermeld. Deze wegwerpdatum dient in de daarvoor bestemde lege ruimte op het etiket te worden geschreven.

13. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere amfenicolen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan twee kilo.

Dop schoonmaken vooraleer een dosis op te trekken.

Gebruik een droge, steriele, naald en spuit.

Het product voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden.

Vermijd contact met de ogen en de huid.

In geval van contact met de ogen, spoel de ogen onmiddellijk met schoon water.

In geval van contact met de huid, was de bewuste plek met schoon water.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Veiligheid gedurende de dracht en lactatie is niet onderzocht in de doeldiersoorten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Bij varkens is na toediening van een overdosis een verminderde voedselopname, hydratatie en gewichtstoename en overgeven waargenomen.

Bij gebrek aan onverenigbaarheidsstudies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2023

16. OVERIGE INFORMATIE.

Plastic flacon van 250 ml.

BE-V400556 (plastic flacon)

Op diergeneeskundig voorschrift

1839PI0002F012