

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol

300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	308 mg
Glycerol formal	

Een lichtgele en heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Aandoeningen veroorzaakt door voor florfenicol gevoelige bacteriën:

Runderen:

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

Varkens:

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

3.3 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.

Niet gebruiken bij biggen van minder dan twee kilo.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dop schoonmaken vooraleer een dosis op te trekken.

Gebruik een droge, steriele, naald en spuit.

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

Indien mogelijk dienen quinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan een risico vormen voor terrestrische planten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren):	Laesie op de injectieplaats ¹ , ontsteking op de injectieplaats ¹ Verminderde voedselinname ² Zachte ontlasting ^{2,3}
--	---

¹ 14 dagen aanhouden.

² De behandelde dieren herstellen snel en volledig na stopzetting van de behandeling.

³ Vergankelijk

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Diarree ^{1,2} Oedemateus erytheem ^{2,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ⁴ Laesie op de injectieplaats ⁵ , ontsteking op de injectieplaats ⁵

¹ Vergankelijk

² Bij 50% van de dieren kunnen voorkomen, deze bijwerkingen kunnen een week lang waargenomen worden.

³ Periaanaal, rectaal.

⁴ Vergankelijk gedurende 5 dagen.

⁵ Kan gezien worden voor tot 28 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Zie ook paragraaf 3.3.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund:

20 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 15 kg) tweemaal intramusculair toedienen met een interval 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.

Varken:

15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 20 kg) tweemaal intramusculair toedienen in de nekspieren met een interval 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 berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij varkens werd na toediening van 3 keer de aanbevolen dosis of meer een verminderde voeropname, hydratatie en gewichtstoename waargenomen. Na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis of meer werd ook braken waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Rund:

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

Niet gebruiken bij melkkoeien die melk voor menselijke consumptie produceren.

Varken:

(Orgaan)vlees: 18 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01BA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een systemisch breedspectrumantibioticum werkzaam tegen de meeste gram-positieve en gram-negatieve bacteriën geïsoleerd bij huisdieren. Florfenicol is werkzaam door inhibitie van de proteïne synthese ter hoogte van de ribosomen en is bacteriostatisch. Toch werd er bij *in vitro* studies van florfenicol bactericide werking tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Histophilus somni* aangetoond.

In vitro testen hebben aangetoond dat florfenicol werkzaam is tegen de meest voorkomende geïsoleerde pathogene bacteriën bij ademhalingsaandoeningen bij runderen (inclusief *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*) en bij varkens (inclusief *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Bij intramusculaire toediening volgens de aanbevolen dosering van 20 mg/kg zijn effectieve bloedspiegels bij runderen verzekerd gedurende 48 uur. De gemiddelde maximum serumconcentratie ($C_{\max}$) van 2,55 µg/ml wordt 4,7 uur ($T_{\max}$) na toediening bereikt. Vierentwintig uur na toediening bedraagt de gemiddelde serumconcentratie 1,4 µg/ml. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 26,2 uur.

Varkens:

Na een eerste intramusculaire toediening van florfenicol worden maximale serumconcentraties van 1,9 tot 3,1 µg/ml na 2,2 uur bereikt en nemen de concentraties af met een gemiddelde eindhalfwaardetijd van 35,5 uur. Na een tweede intramusculaire toediening worden maximale serumconcentraties van 2,0 tot 8,1 µg/ml na 1,7 uur bereikt. De concentraties van florfenicol die bereikt worden in het longweefsel weerspiegelen plasmaconcentraties, met een long:plasmaconcentratie ratio van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening bij varkens wordt florfenicol snel uitgescheiden, met name in de urine. Florfenicol wordt in aanzienlijke mate gemetaboliseerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flessen in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is verpakt in 100 ml, kleurloze, Type II, glazen flacons en 50, 100 en 250 ml plastic flacons afgesloten met een polymeer elastomeer (type I) stop met aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 50 ml.
Doos met 1 flacon van 100 ml.
Doos met 1 flacon van 250 ml.
Doos met 10 flacons van 100 ml.
Doos met 10 flacons van 250 ml.
Doos met 12 flacons van 100 ml.
Doos met 12 flacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere in het water levende organismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V305225 (glazen flacon)
BE-V400556 (plastic flacon)
V 510/11/11/1143

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

05/11/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).