

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN

300 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por ml:

Substância ativa	
Florfenicol	300 mg
Excipiente	
N-metilpirrolidona	308 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Infeções por bactérias sensíveis ao florfenicol:

Bovinos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Suínos:

Tratamento inicial da fase aguda de infeções causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a touros e varrascos destinados à reprodução. Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a leitões com menos de 2 Kg.

Limpar a rolha perfurável antes da remoção de cada dose.

Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e levar em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso do medicamento veterinário fora das indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao florfenicol e pode diminuir a eficácia dos tratamentos com outros anfenicois devido ao potencial de resistências cruzadas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar autoinjeções acidentais.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Se ocorrer contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água corrente.

Se ocorrer contacto com a pele, lavar a área afetada com água corrente.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Bovinos:

Pode ser observado um decréscimo no consumo de alimentos e um amolecimento transitório das fezes durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rapidamente e antes do final do tratamento.

A administração do medicamento veterinário pode causar lesões inflamatórias no local de inoculação que persiste por um período até 14 dias.

Suínos:

Registam-se frequentemente efeitos adversos como diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e retal que pode afetar 50% dos animais. Estes efeitos poderão ser ocorrer durante uma semana.

Pode ocorrer tumefação transitória durante 5 dias no local de inoculação. Lesões inflamatórias no local de inoculação permanecem por um período até 28 dias.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado

apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

20 mg/kg de peso corporal (1ml do medicamento veterinário por 15 Kg) por via intramuscular a ser administrada duas vezes com 48 horas de intervalo.

No tratamento de bovinos com mais de 150 kg de peso corporal, reparta a dose de modo a que não sejam administrados mais de 10 ml por ponto de inoculação.

Suínos:

15 mg/kg de peso corporal (1ml do medicamento veterinário por 20 Kg) por via intramuscular no músculo do pescoço, a ser administrada duas vezes com 48 horas de intervalo.

No tratamento de suínos com mais de 60 kg de peso corporal, reparta a dose de modo a que não sejam administrados mais de 3 ml por ponto de inoculação.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível para evitar subdosagens.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Nos suínos, depois da administração de 3 ou mais vezes a dose recomendada, regista-se uma redução na alimentação, hidratação e ganho de peso. Depois da administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, observaram-se vômitos nos animais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 30 dias.

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico (anfenicois).

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico de largo espectro efetivo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas nos animais domésticos. O florfenicol inibe a síntese proteica ao nível do ribossoma, sendo bacteriostático. Contudo, em estudos *in vitro*, o florfenicol demonstra atividade

bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Histophilus somni*.

Estudos *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra a maioria das bactérias mais frequentemente isoladas no trato respiratório dos bovinos (incluindo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*) e em suínos (incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

Em bovinos, a administração intramuscular da dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis séricos eficazes durante 48 horas. A concentração plasmática máxima (C_{max}) de 2,55 µg/ml é atingida às 4,7 horas (T_{max}) após a administração. A concentração plasmática média atingida às 24 horas após a administração, é 1,4 µg/ml. O tempo de semivida é 26,2 horas.

Suínos:

Após a primeira administração intramuscular de florfenicol, as concentrações plasmáticas máximas, entre 1,9 e 3,1 µg/ml, são atingidas após 2,2 horas. Após a segunda administração, a concentração plasmática máxima, entre 2,0 e 8,1 µg/ml, é atingida após 1,7 horas. As concentrações de florfenicol no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas com um *ratio* de concentração pulmão/plasma de cerca de 1.

Após a administração intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, primariamente na urina. O florfenicol é extensivamente metabolizado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona.
Glicerol formal.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário está embalado em frascos de vidro incolores Tipo II de 100 ml e em frascos de plástico de 50, 100 e 250 ml, selados com borrachas de estastómero polimérico Tipo I com cápsula de alumínio.

Os frascos individuais de 50, 100 e 250 ml estão embalados em caixas de cartão.

Também estão disponíveis outras apresentações clínicas com 10 x 100, 10 x 250, 12 x 100 e 12 x 250. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

044/01/07DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23-11-2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

09/2023

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

50 ml
100 ml
250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN 300 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por ml:
Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
IM.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: Carne e vísceras: 30 dias.

Não permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Suínos: Carne e vísceras: 18 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias

Uma vez aberto, utilizar antes de:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

044/01/07DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN 300 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por ml:
Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Administração intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 30 dias.

Não permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: Carne e vísceras: 18 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar antes de:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA)
Espanha

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

044/01/07DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

SELECTAN 300 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SELECTAN

300 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Selectan é uma solução injetável transparente e ligeiramente amarelada que contém:

Florfenicol 300 mg/ml

N-metilpirrolidona 308 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Infeções causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol

Bovinos: tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Suínos: tratamento inicial da fase aguda de infeções causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a touros e varrascos destinados à reprodução.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Bovinos:

Pode ser observado um decréscimo no consumo de alimentos e um amolecimento transitório das fezes durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rapidamente e antes do final do tratamento. A administração do medicamento veterinário pode causar lesões inflamatórias no local de inoculação que persistem por um período até 14 dias.

Suínos:

Regista-se muitas vezes efeitos adversos como diarreia transtória e /ou eritema/edema perianal e retal que pode afetar 50% dos animais. Estes efeitos poderão ser ocorrer durante uma semana. Pode ocorrer inchaço transitório durante 5 dias no local de inoculação. Lesões inflamatórias no local de inoculação podem ser permanecer por um período até 28 dias.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

20 mg/kg de peso corporal (1ml do medicamento veterinário por 15 Kg) por via intramuscular a ser administrada duas vezes com 48 horas de intervalo.

No tratamento de bovinos com mais de 150 kg de peso corporal, reparta a dose de modo a que não sejam administrados mais de 10 ml por ponto de inoculação.

Suínos:

15 mg/kg de peso corporal (1ml do medicamento veterinário por 20 Kg) por via intramuscular no músculo do pescoço, a ser administrada duas vezes com 48 horas de intervalo.

No tratamento de suínos com mais de 60 kg de peso corporal, reparta a dose de modo a que não sejam administrados mais de 3 ml por ponto de inoculação.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível para evitar subdosagens.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 30 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, dentro do prazo de validade, que é especificado nesta bula, a data em que qualquer produto remanescente dentro da embalagem a ser descartado, deve ser especificada. Esta data de descarte tem de ser escrita no espaço indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de suscetibilidade e levar em consideração as políticas antibióticas autorizadas.

Não administrar a leitões com menos de 2 Kg.

Limpar a rolha perfurável antes da remoção de cada dose.

Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar autoinjeções acidentais.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Se ocorrer contacto com os olhos lavar imediatamente os olhos com água corrente.

Se ocorrer contacto com a pele, lavar a área afetada com água corrente.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. Em suínos, após sobredosagem, observou-se redução na alimentação, hidratação e vômitos.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários.

O uso do medicamento veterinário fora das indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas ao florfenicol e pode diminuir a eficácia dos tratamentos com outros anfenícolis devido ao potencial de resistências cruzadas

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

09/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 frasco de 50 ml.
Caixa com 1 frasco de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 250 ml.
Caixa com 10 frascos de 100 ml.
Caixa com 10 frascos de 250 ml.
Caixa com 12 frascos de 100 ml.
Caixa com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com