

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SELECTAN
300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Leicht gelbliche, durchsichtige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung folgender, durch Florfenicol-empfindliche Bakterien hervorgerufene, Erkrankungen:

Rind:

Zur Therapie von bakteriellen Atemwegserkrankungen, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Bullen oder Ebern, die für Zuchtzwecke eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei Ferkeln unter 2 kg.

Vor der Entnahme jeder Dosis den Stopfen abwischen

Eine trockene, sterile Spritze und Nadel verwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Eine andere Anwendung des Produkts, als in der Fachinformation angegeben ist, kann zur Verbreitung von gegen Florfenicol resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenicolen infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die betroffenen Stellen mit Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind

Während der Behandlung können ein Rückgang der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung schnell und vollständig.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann an der Injektionsstelle Entzündungsreaktionen verursachen, die bis zu 14 Tagen anhalten.

Schwein

Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme können vorübergehend bei bis zu 50 % der behandelten Tiere auftreten und etwa eine Woche lang anhalten. Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 5 Tagen beobachtet werden. Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tagen anhalten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von SELECTAN 300 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht. Eine Anwendung sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung:

Rind:

20 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 15 kg), intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Zur Behandlung von Rindern mit mehr als 150 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schwein:

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 20 kg), intramuskulär in den Halsmuskel zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Zur Behandlung von Schweinen mit mehr als 60 kg Körpergewicht ist die Dosis so aufzuteilen, dass an einer Injektionsstelle nicht mehr als 3 ml injiziert werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosis zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen ist nach Verabreichung der dreifachen oder höheren Menge der empfohlenen Dosis eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet worden. Bei einer fünffachen oder höheren Überdosierung trat Erbrechen auf.

4.11. Wartezeit(en)

Rind:

Eßbares Gewebe: 30 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Schwein:

Essbares Gewebe: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, (Amphenikole).

ATCvet-Code: QJ01BA90.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Florfenicol ist ein systemisches Breitspektrumantibiotikum, das gegenüber den meisten bei

Haustieren isolierten grampositiven und gramnegativen Bakterien wirksam ist. Florfenicol hemmt die Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene und wirkt bakteriostatisch. *In-vitro*-Untersuchungen von Florfenicol zeigen eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Histophilus somni*.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegen die meisten bakteriellen Erreger wirksam ist, die respiratorische Erkrankungen beim Rind (einschließlich *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*) und beim Schwein (einschließlich *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*) verursachen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale mittlere Serumkonzentration (C_{max}) von 2,55 µg/ml wird 4,7 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung erreicht. Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Verabreichung 1,4 µg/ml. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit beträgt 26,2 Stunden.

Schwein:

Nach einer ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol werden nach 2,2 Stunden maximale Serumkonzentrationen zwischen 1,9 und 3,1 µg/ml erreicht, die mit einer mittleren Eliminationshalbwertszeit von 35,5 Stunden ausgeschieden werden. Nach einer zweiten intramuskulären Verabreichung werden nach 1,7 Stunden maximale Serumkonzentrationen zwischen 2,0 und 8,1 µg/ml erreicht. Die Konzentrationen von Florfenicol im Lungengewebe entsprechen den Plasmakonzentrationen, mit einem Konzentrationsverhältnis von Lunge: Plasma von etwa 1.

Nach intramuskulärer Anwendung beim Schwein wird Florfenicol schnell, hauptsächlich im Urin ausgeschieden. Florfenicol wird weitgehend metabolisiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N-Methylpyrrolidon (Ph. Eur.)
Glycerolformal

6.2. Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose 100 ml Glasflaschen (Typ II) und 50, 100 und 250 ml Polypropylenflaschen mit Stopfen (Typ I) aus polymeren Elastomer mit Aluminiumkappen.

Flaschen von 50 ml, 100 ml oder 250 ml sind einzeln im Überkarton erhältlich.

Auch Packungsgrößen für Kliniken erhältlich:

10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml und 12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401552.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08. Juni 2011/ 26. Sept. 2012

10. STAND DER INFORMATION

Sept. 2012

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DES ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig