LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Selectan, opløsning til injektionsvæske

0. D.SP.NR
24781

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Selectan

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:
Aktivt stof
Florfenicol 300 mg
Hjælpestoffer:
N-methylpyrrolidon 308 mg

En liste over alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Let gullig og klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg. Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Sygdomme forårsaget af florfenikolfølsomme bakterier:

Kvæg:
Terapeutisk behandling af luftvejsinfektioner hos kvæg, som skyldes *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histofilus somni.*

Svin:
Behandling af akutte udbrud af luftvejsinfektioner forårsaget af florfenikolfølsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til avlsorner og avlstyre.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive substanser eller nogle af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Må ikke anvendes til smågrise under 2 kg.
Aftør gummiproppen før hver dosis udtages.
Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.
Anvendelse af det veterinæremedicinske præparat bør være baseret på grundige test og tage højde for officielle og lokale antimikrobiale retningslinier.
Brug af produktet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge prævalensen af florfenicolresistentebakterier og forringe effektiviteten af behandlinger med andre amfenicolerpå grund at muligheden for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Forsigtighed bør udvises, således at selvinjektion undgås.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Hvis præparatet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.
Hvis præparatet utilsigtet spildes på huden, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.
Vask hænder efter brug.
Folk med kendt til overfølsomhed over for florfenicol bør undgå kontakt med præparatet.
Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Andre forsigtighedsregler
Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel kan udgøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grundvandsorganismer.

4.6 Bivirkninger
Kvæg:
Appetitnedsættelse og kortvarig diarré kan opstå under behandlingsperioden. De behandlede dyr genvinder dog hurtigt og fuldt ud deres appetit efter behandlingsophør.

Administrering af præparatet kan forårsage inflammatoriske forandringer på injektionsstedet i op til 14 dage.

Svin:

Almindelige observerede bivirkninger er forbigående diarré og/eller perianalt og rektalt erythem/ødem, som kan forekomme hos op til 50 % af dyrene. Disse bivirkninger kan observeres i op til en uge.

På injektionsstedet kan opstå en forbigående hævelse, som kan vare op til 5 dage. Inflammatoriske forandringer på injektionsstedet kan ses i op til 28 dage.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg og svin under drægtighed, laktation og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg:

20 mg/kg legemsvægt (1 ml af produktet pr. 15 kg) administreres intramuskulært, 2 gange med 48 timers interval.
Ved behandling af kvæg på over 150 kg legemsvægt opdeles dosen, så der ikke indsprøjtes mere end 10 ml på et enkelt sted.

Svin:

15 mg/kg legemsvægt (1 ml af produktet pr. 20 kg). Gives intramuskulært i nakkemuskulaturen 2 gange med 48 timers interval.
Ved behandling af svin på over 60 kg legemsvægt opdeles dosen, så der ikke indsprøjtes mere end 3 ml på et enkelt sted.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

4.10 Overdosering

Kvæg:

Ingen kendte.

Svin:

Ved dosering af mindst 3 gange den anbefalede dosis er der set en nedgang i foderoptagelse, vandoptagelse og tilvækst.
Ved dosering af mindst 5 gange den anbefalede dosering er der ligeledes set opkastninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning: 30 døgn.
Mælk: Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.

Svin:

Slagtning: 18 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakteriel til systemisk anvendelse (Amfenicoler).
ATCvet kode: QJ01BA90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Florfenikol er et bredspektret syntetisk antibiotikum med aktiv virkning på de fleste grampositive og gramnegative bakterier isoleret fra husdyr. Florfenikol virker ved at blokere proteinsyntesen på ribosomalt niveau og er bakteriostastisk. Imidlertid viser *in vitro* studier af florfenikol baktericid effekt overfor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, og *Histophilus somni*.

In vitro undersøgelser viser, at florfenikol virker aktivt mod de bakterielle patogener som hyppigst isoleres fra luftvejsinfektioner hos kvæg (inklusive *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Histophilus somni*) og hos svin (inklusive *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg:

Intramuskulær administration af florfenikol givet i den anbefalede dosis på 20 mg/kg giver effektive koncentrationer i blodet hos kvæg i 48 timer. Maksimal gennemsnitlig serumkoncentration (C_{max}) på 2,55 µg/ml forekom 4,7 timer (T_{max}) efter administration. Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter indgift var 1,4 µg/ml. Den harmoniske eliminationshalveringstid var gennemsnitlig 26,2 timer.

Svin:

Efter initial intramuskulær administration af florfenikol opnås en maksimal serumkoncentration på mellem 1,9 og 3,1 µg/ml efter 2,2 timer en gennemsnitlig halveringstid på 35,5 timer. Ved gentagen intramuskulær administration ses en maksimal serumkoncentration på mellem 2,0 og 8,1 µg/ml efter 1,7 timer. Koncentrationen af florfenikol i lungevæv afspejler plasmakoncentrationen med en lunge:plasma ratio på ca. 1.

Efter intramuskulær administration til grise udskilles florfenikol hurtigt, primært via urinen. Florfenikol metaboliseres i udstrakt grad.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

N-Methylpyrrolidon.
Glycerol formal.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

2 år.
Efter anbrud: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar beholderen i den ydre karton.

6.5 Emballage

Præparatet fås i 100 ml farveløse Type II glasflasker og 50,100 og 250 ml plastikflasker, lukket med Type I polymerisk gummiprop med aluminiumshætte.
En flaske med 50 ml, 100 ml eller en flaske med 250 ml fås i en papkasse.
Også kliniske pakkestørrelser er til rådighed:
10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 100 ml, og 12 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ethvert ubrugt medicinsk veterinærprodukt eller affaldsmateriale bør bortskaffes i henhold til de nationale betingelser.
Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

40187

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. december 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. april 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP