

13. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Selectan, opløsning til injektionsvæske

0. **D.SP.NR**
24781

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Selectan

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 300 mg/ml

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Florfenicol

300 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
N-methylpyrrolidon	308 mg
Glycerol formal.	

Let gullig og klar opløsning.

3. **KLINISKE OPLYSNINGER**

3.1 **Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg. Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Sygdomme forårsaget af florfenikolfølsomme bakterier:

Kvæg:

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

Svin:

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til avlsorner og avlstyre.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til smågrise under 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Aftør gummiproppen før hver dosis undtages.

Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler.

Anvendelse af det veterinæremedicinske præparat bør være baseret på grundige test og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinier.

Brug af veterinærlægemidlet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge prævalensen af florfenicolresistentebakterier og forringe effektiviteten af behandlinger med andre amfenicoler på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Forsigtighed bør udvises, således at selvinjektion undgås.

Undgå kontakt med øjne og hud.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder rent vand.

Vask hænder efter brug.

Ved overfølsomhed over for florfenicol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoxiske 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

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

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Læsion på injektionsstedet ¹ , betændelse på injektionsstedet ¹ Reduceret fødeindtag ² Blød afføring ^{2,3}
--	--

¹I Vedhold i op til 14 dage.

²De behandlede dyr genvinder dog hurtigt og fuldt ud deres appetit efter behandlingsophør.

³Forbigående

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Diarré ^{1,2} Ødematøst erytem ^{2,3}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ⁴ , Læsion på injektionsstedet ⁵ , Betændelse på injektionsstedet ⁵

¹Forbigående

²Som kan påvirke hos op til 50 % af dyrene, disse bivirkninger kan observeres i op til en uge.

³Perianal, rektal

⁴Forbigående hævelse, som kan vare op til 5 dage.

⁵Kan ses i op til 28 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg og svin under drægtighed, laktation og hos avlsdyr er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoxiske virkninger.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Se også afsnit 3.3.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Kvæg:

20 mg/kg legemsvægt (1 ml af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 30 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin:

Slagtning: 18 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01BA90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 bakteriestatisk. 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*).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar flasker i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet fås i 100 ml farveløse Type II glasflasker og 50, 100 og 250 ml plastikflasker, lukket med Type I polymerisk gummiprop med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kasse med 1 flaske af 50 ml.
Kasse med 1 flaske af 100 ml.
Kasse med 1 flaske af 250 ml.
Kasse med 10 flasker af 100 ml.
Kasse med 10 flasker af 250 ml.
Kasse med 12 flasker af 100 ml.
Kasse med 12 flasker af 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

40187

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. december 2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).