

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SELECTAN ORAL 23 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Chaque ml contient :

#### Principe actif:

Florfénicol ..... 23 mg

#### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.  
Solution légèrement jaunâtre et transparente.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs : Traitement et métaphylaxie au niveau du groupe présentant des signes cliniques de maladie respiratoire porcine associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensible au florfénicol.

La présence de la maladie devrait être confirmée dans le troupeau avant la mise en place d'un traitement préventif.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'excipient.

#### 4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Les porcs traités doivent être placés sous surveillance particulière. Pendant chacun des cinq jours de traitement, il ne sera pas fourni d'eau de boisson non médicamentée aux animaux tant que le volume journalier total d'eau de boisson médicamentée n'aura pas été ingéré par les porcs.

En l'absence de signes d'amélioration après trois jours de traitement, le diagnostic devra être revu et le traitement sera modifié si nécessaire.

Les animaux présentant un déficit hydrique et/ou un mauvais état général devront être traités par voie parentérale.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après vérification de la sensibilité des souches.

Toute utilisation du produit en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) est susceptible d'accroître la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

Il convient de tenir compte des politiques officielles et locales de bon usage des antibiotiques lors de l'utilisation du produit.

La durée du traitement ne doit pas excéder 5 jours.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou au polyéthylène glycol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer à l'eau.

##### Autres précautions

Le lisier des porcs traités doit être stocké pendant 3 mois avant de pouvoir être épandu et incorporé au sol.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une légère baisse de la consommation hydrique, une coloration marron foncé des selles et une constipation peuvent être observées chez les animaux pendant le traitement.

Les effets indésirables fréquemment observés incluent diarrhée et/ou érythème/œdème péri-anal et rectal et peuvent toucher environ 40 % des animaux. Ces effets sont transitoires.

Dans de très rares cas, un prolapsus rectal, résorbable sans traitement, peut se manifester.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### 4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la truie pendant la gestation et la lactation.

##### Gravidité:

Les expérimentations animales menées en laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques potentiels.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

##### Lactation:

Utilisation non recommandée durant la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale, à diluer dans l'eau de boisson.

Porcs : 10 mg de florfenicol par kilo de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs. Cette dose est équivalente à 0,44 ml de produit par kilo de poids vif et par jour .

L'absorption de l'eau médicamentée dépend de plusieurs facteurs, notamment l'état clinique des animaux et les conditions d'élevage, comme la température ambiante et l'humidité. Pour garantir l'absorption de la dose adéquate, la consommation d'eau doit être surveillée et les concentrations en florfenicol ajustées en conséquence. Cependant, s'il est impossible de garantir une absorption suffisante d'eau médicamentée, les animaux seront traités par voie parentérale.

La quantité requise de solution concentrée de florfenicol peut être calculée en fonction du poids corporel total du troupeau à traiter et de la consommation d'eau totale du troupeau sur 24 heures, à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Volume ( ml de produit/l d'eau )} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Poids vif total (Kg)}}{\text{Total de consommation d'eau (l)}}$$

En supposant qu'un porc boive environ 10 % de son poids corporel chaque jour, la dose recommandée est la suivante : 4,4 ml de produit/litre d'eau.

Une fois la quantité de produit nécessaire calculée, utiliser un instrument gradué pour mesurer la quantité exacte et mélanger parfaitement le volume de produit avec la quantité appropriée d'eau immédiatement avant utilisation. Seule une quantité d'eau médicamentée suffisante pour couvrir les besoins journaliers doit être préparée. Pour garantir une posologie adéquate, les mesures doivent être déterminées aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage.

Le traitement doit être maintenu pendant 5 jours consécutifs.

L'eau de boisson médicamentée doit être remplacée toutes les 24 heures.

Si une pompe doseuse à P % est utilisée, la formule est la suivante :

$$\text{Volume de produit (l)} = \frac{\text{Volume d'eau (l)} \times P}{100}$$

Les instructions sont fournies ci-dessous :

Bac d'abreuvement	Pompe doseuse
1. Mesurer le <b>Volume</b> de produit par litre d'eau et le vider dans le réservoir.	1. Vérifier la concentration en fonction de l'avertissement ci-dessous.
2. Mélanger parfaitement et commencer l'administration.	2. Mesurer le <b>Volume de produit</b> et le vider dans le doseur.
	3. Mesurer le <b>Volume d'eau</b> et le vider dans le doseur.
	4. Mélanger parfaitement.
	5. Régler le doseur sur le paramètre choisi (c.-à-d. 10 % ou 1 %) et l'allumer.

En cas d'utilisation de pompes électriques plutôt qu'hydrauliques, le débit doit être contrôlé pour éviter tout sous-dosage.

Avertissement : Les solutions avec des concentrations comprises entre 1,2 et 12 g de florfénicol par litre peuvent former un précipité. Le cas échéant, mélanger le produit directement dans le réservoir ou changer le réglage de la pompe doseuse. Utiliser la formule suivante pour vérifier la concentration :

$$\frac{g}{l} = \frac{\text{Poids corporel total (kg)}}{\text{Eau totale (l)} \times P \%}$$

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, une diminution du poids corporel, de la consommation d'aliments et d'eau, un érythème et un œdème péri-anal, ainsi qu'une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques indiquant une déshydratation peuvent être observés.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 20 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour usage systémique, amphénicols.  
code ATCvet: QJO1BA90.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique à large spectre appartenant au groupe des phénicolés qui est actif contre la plupart des bactéries à Gram positif et à Gram négatif isolées chez les animaux domestiques. Le florfénicol agit en inhibant la synthèse des protéines au niveau du ribosome et est bactériostatique. Néanmoins, une activité bactéricide a été démontrée *in vitro* contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* en présence de florfénicol à des concentrations supérieures à la CMI pendant plus de 12 heures.

Les tests *in vitro* ont démontré que le florfénicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies respiratoires du porc, notamment *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

Les valeurs de CMI<sub>90</sub> (2008 – 2010) pour les souches *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* se sont avérées être de 0,5 µg/ml. Pour *A. pleuropneumoniae* et *P. multocida*, le seuil de résistance CLSI pour les maladies respiratoires du porc est ≥ 8 µg/ml. Une résistance croisée au chloramphénicol et au florfénicol médiée par un gène (*floR*) codant pour une protéine d'efflux et réalisée sur des plasmides a été observée chez des cas isolés de pasteurellose porcine.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par gavage de 15 mg/kg à des porcs dans des conditions expérimentales, l'absorption du florfénicol était variable, mais des concentrations sériques maximales d'environ 5 µg/ml ont été obtenues environ 2 heures après l'administration. La demi-vie terminale se situait entre 2 et 3 heures. Lorsque les porcs ont pu accéder librement, pendant 5 jours, à de l'eau médicamenteuse à une concentration de 100 mg de florfénicol par litre d'eau, des concentrations sériques en florfénicol supérieures à 1 µg/ml ont été relevées pendant la totalité de la période de traitement de 5 jours, à l'exception de deux brefs écarts en dessous de 1 µg/ml.

Après absorption et distribution, le florfénicol est largement métabolisé par les porcs et rapidement éliminé, principalement dans les urines.

Après administration parentérale de florfénicol à des porcs, les concentrations pulmonaires se sont révélées semblables aux concentrations sériques.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Macrogol 300

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Le produit est conditionné dans des barils en HDPE de 5 l, fermés par un bouchon à vis en HDPE muni d'une bague d'inviolabilité en polyéthylène.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Espagne

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V390774

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 26/04/2011

Date du dernier renouvellement : 25/02/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

15/04/2016

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.