**ETIQUETA-PROSPECTO:**

**PARA LAS BOLSAS DE 5 Y 25 KG PARA EL LIBERADOR EUROVET ANIMAL HEALTH BV**

| DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO |
|---|
| LDPE/HDPE / saco de papel precintado conteniendo 5 kg de premezcla.<br>LDPE/papel/papel/ saco de papel precintado conteniendo 25 kg de premezcla |

Nota: el producto carece de caja y prospecto.
Toda la información va incluida en la etiqueta.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nuflor 40 mg/g Premezcla Porcino
Florfenicol

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Composición por gramo:

Sustancia activa:

| | |
|---|---|
| Florfenicol | 40 mg |

Excipientes:

| | |
|---|---|
| Propilenglicol (E 1520) | 10 mg |
| Piedra caliza | csp 1 g |

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa para pienso medicado.
Polvo fluido blanco a blanco roto con granos rojos y/o negros dispersos.

## 4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 kg
25 kg

## 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos de cebo)

## 6. INDICACIÓN DE USO

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol en piaras infectadas. La presencia de la enfermedad en la piara debe ser establecida antes de utilizar el medicamento.

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para administración vía oral, en pienso medicado.


C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Dosificación:
10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (pv) (equivalente a 250 mg medicamento) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

Administración:
Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso, es decir, 200 ppm de florfenicol.
La tasa de incorporación de la premezcla medicamentosa en el pienso puede ser incrementada hasta alcanzar la dosis requerida en base al peso vivo (mg/kg) y teniendo en cuenta la ingesta de pienso exacta. Por lo tanto, el nivel de inclusión puede necesitar ser ajustado para dar la dosis correcta como se indica a continuación.

$$\frac{\text{250 mg medicamento por kg de peso vivo y día} \times \text{Peso vivo medio del cerdo (kg)}}{\text{Ingesta media de pienso diaria} \left(\frac{\text{kg}}{\text{animal}}\right)} = \text{mg medicamento por kg de pienso}$$

La tasa máxima de incorporación es 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad escasa y disminución del consumo de pienso.
Bajo ninguna circunstancia, la tasa de incorporación de la premezcla debe ser menor de 5 kg / tonelada de pienso.
En todos los casos la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos tiene que ser respetada.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más precisamente posible para evitar infradosificaciones. Las dosis requeridas deben ser medidas apropiadamente mediante básculas calibradas.
Para incorporar el producto en el pienso se debe usar un mezclador de cinta horizontal. Se recomienda que el producto sea añadido al mezclador que contiene los componentes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El pienso medicado puede entonces también ser granulado. Las condiciones de la granulación incluyen un paso de preacondicionamiento con vapor y después la mezcla se pasa a través de un granulador o extrusionador bajo condiciones normales.

## 8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Contraindicaciones:
No utilizar en machos destinados a la cría.
No administrar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Los animales que muestren disminución del apetito y/o un estado general débil deben ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este producto debe ser utilizado en base a los ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Esta premezcla está destinada para la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizada como tal; la tasa de incorporación de la premezcla en pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada. Esta premezcla contiene carbonato de calcio, que puede conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso, lo que debe ser tenido en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final. El tratamiento no debe exceder 5 días.

En un ensayo clínico de campo, a la semana tras la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40º C) fue aproximadamente del 20% en los animales gravemente enfermos en un principio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Puede presentarse sensibilización cutánea. Evitar el contacto con la piel. No manipular este producto en caso de sensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Manipular este producto con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación de la premezcla al pienso y la administración del pienso a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.
Deberá llevar equipo de protección personal consistente en un respirador de media máscara desechable conforme al estándar europeo EN 149 o un respirador no desechable del estándar europeo EN 140 con un filtro EN 143, guantes químicamente resistentes, mono protector y gafas mientras se incorpora la premezcla al pienso.
Utilizar guantes y no fumar, comer, o beber cuando se esté manejando el producto o el pienso medicado.
Lavar las manos a fondo con jabón y agua después del uso del producto o pienso medicado.
Enjuagar a fondo con agua en caso de exposición. Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Otras precauciones:
El estiércol de cerdos tratados debe ser almacenado durante un mínimo de un mes antes de ser extendido e incorporado en campos.

Reacciones adversas:
Los efectos adversos más frecuentes son diarrea, inflamación perianal y eversión rectal. También se puede observar un incremento del calcio en suero. Estos efectos son transitorios, resolviéndose al cesar el tratamiento.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Uso durante la gestación y lactación:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Sobredosificación:
En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede existir un incremento del pienso rechazado y un incremento en el calcio sérico.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses
Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 13. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2024.

## 14. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 15. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

## 16. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante que libera el lote:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

## 17. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1751 ESP

## 18. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Otra información:
LDPE/HDPE / saco de papel precintado conteniendo 5 kg de premezcla.
LDPE/papel/papel/ saco de papel precintado conteniendo 25 kg de premezcla.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Premezcla medicamentosa para pienso.