PROSPECTO

FENFLOR 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS
Florfenicol

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización y responsable de la fabricación:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
ESLOVENIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENFLOR 300 mg /ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Principio activo:
Florfenicol……..300 mg

Líquido viscoso, transparente, de color amarillo claro a amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de enfermedades agudas del tracto respiratorio causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*, sensibles al florfenicol.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a verracos destinados a la cría.
No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
No usar en casos de resistencia conocida al principio activo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o edema /eritema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.
Se puede observar inflamación transitoria hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

15 mg/ kg de peso (1 ml por cada 20 kg) mediante inyección intramuscular en el cuello 2 veces cada 48 horas.

Se recomienda iniciar el tratamiento en fase temprana de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento pasadas 48 horas de la 2ª inyección.
Si a las 48 horas de haber iniciado el tratamiento persisten los síntomas, se debe valorar el cambio a otra fórmula o antibiótico distinto y continuar hasta la remisión de los síntomas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La inyección solo debe administrarse en el cuello.
Secar bien el tapón antes de mezclar cada dosis. Utilice una aguja de 16 de galga seca y estéril.
No debe administrarse más de 3 ml en el punto de inyección.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 18 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el recipiente es de 28 días.
Una vez abierto el medicamento por primera vez, utilícese dentro del período de validez que tiene el producto una vez abierto. Se debe tener entonces en cuenta la fecha del periodo de validez tras la apertura del medicamento marcándose en los espacios destinados para ellos en la caja y en el frasco para evitar errores.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso veterinario.
No exceder la dosis recomendada.
Solo administrar por las vías señaladas en los puntos 8 y 9.
No utilizar en lechones de menos de 2 kg.
No utilizar este medicamento en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
Utilizar una aguja adecuada de extracción o una jeringa de dosificación automática para evitar la excesiva perforación del cierre.
El producto debe ser utilizado junto con ensayos de sensibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales y locales.
El efecto del producto en cerdas durante el embarazo y lactancia no ha sido demostrado, por tanto no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.
En ganado porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.
En ausencia de estudios de incompatibilidad, evitar la administración conjunta con otros medicamentos veterinarios.

Para asegurar una correcta dosificación y así evitar la infradosificación se debe determinar el peso corporal de forma exacta.

Advertencias para el usuario

Tener cuidado para evitar la inyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, acuda a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No usar el producto en casos conocidos de sensibilidad a florfenicol, propilenglicol y poilietilen glicoles.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

5 de octubre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Numero de registro: 1916 ESP

Tamaño del envase:
50 ml
100 ml
250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante del Titular:
Laboratorios Calier, S.A.
Carrer Barcelonès 26
Pla del Ramassa,
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, España

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario