PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Flomac 450 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

La solución inyectable contiene 450 mg de florfenicol y 350 mg de N-metilpirrolidona por ml.
Solución inyectable transparente entre incolora y amarilla.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento profiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino producidas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles a florfenicol. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de proceder a un tratamiento preventivo.

5. Contraindicaciones

No usar en toros sementales adultos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El medicamento veterinario debe ser utilizado junto con pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.
No utilizar si se sabe que puede aparecer resistencia al florfenicol u otros anfenicoles. El uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y otros anfenicoles.
Debe evitarse el uso prolongado o repetido del medicamento veterinario mediante la mejora de las prácticas de manejo de explotaciones, medidas de limpieza y desinfección y eliminación de cualquier situación de estrés.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evitar el contacto directo con la piel, boca y ojos. Lavarse las manos después del uso.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, embarazadas o las mujeres que sospechen

que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

El medicamento veterinario puede producir hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios efectuados con florfenicol en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el embrión o el feto. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:
No usar en toros adultos utilizados con fines reproductivos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación:
No hay datos disponibles.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección[1,2,3]. Hinchazón en el punto de inyección[1,4]. Inflamación en el punto de inyección[1,5]. Lesión en el punto de inyección[1,5].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción en la ingesta de alimentos[6]. Ablandamiento de las heces[2,6].

[1]Tras la inyección del volumen máximo recomendado de 10 ml de medicamento veterinario en el punto de inyección.
[2]Transitorio.
[3]Persiste durante varios días.
[4]Persiste hasta 61 días tras la administración subcutánea y hasta 24 días tras la administración intramuscular.
[5]Observada en necropsia, persiste hasta 37 días tras la administración intramuscular.
[6]Rápida y completa recuperación una vez finalizado el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea: administrar 40 mg/kg peso vivo (4 ml/45 kg) en dosis única.
Vía intramuscular: administrar 20 mg/kg peso vivo (2 ml/45 kg) dos veces con un intervalo de 48 horas.

La administración debe realizarse solo en el cuello. El volumen administrado en cada punto de inyección no debe sobrepasar los 10 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una correcta dosificación y evitar infradosificaciones.

9. Instrucciones para una correcta administración

Limpiar y desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar agujas y jeringas secas y estériles.
Para los viales de 250 ml, no perforar más de 25 veces.

10. Tiempos de espera

Carne: por vía subcutánea (a 40 mg/kg peso vivo, una vez): 64 días,
por vía intramuscular (a 20 mg/kg peso vivo, dos veces): 37 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1928 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemania

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia

Vet Pharma Friesoythe GmbH,
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Alemania