

PROSPECTO

Fenflor 300 mg/ml solución inyectable para ganado bovino

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 de comercialización y responsable de la liberación de lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Representante:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fenflor 300 mg/ml solución inyectable para ganado bovino
Florfenicol

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

Cada ml del líquido traslúcido de color amarillo claro a amarillo contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol.....300 mg

4. INDICACIONES DE USO

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.

Tratamiento y metafilaxis de infecciones de las vías respiratorias en ganado bovino, causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* cuando la presencia de la enfermedad se ha establecido.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en toros adultos utilizados con fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante el período de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración del medicamento por vía intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que persisten durante 14 días. La inflamación en el punto de inyección se puede prolongar hasta 32 días

La administración del medicamento por vía subcutánea puede causar hinchazón e inflamación en el punto de inyección que puede persistir hasta 41 días.

Se han notificado, en muy raras ocasiones, reacciones anafilácticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

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

Tratamiento;

Vía IM: 20 mg/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas

Vía SC: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrado en una única dosis
Inyección intramuscular y subcutánea

Para metafilaxis donde se ha establecido la presencia de la enfermedad en el rebaño:

Vía SC: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrado en una única dosis
Inyección subcutánea

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La inyección sólo debe administrarse en el cuello.

Secar bien el tapón antes de mezclar cada dosis. Utilizar una aguja de 16 de galga y jeringas secas y estériles.

No debe administrarse más de 10 ml en el punto de inyección.

Para garantizar la dosis correcta se debe determinar el peso del animal lo más exactamente posible, y de esta forma evitar infradosificaciones.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Vía IM (a 20 mg/kg peso vivo, dos dosis): 30 días

Vía SC (a 40 mg/kg de peso vivo, una dosis): 44 días

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de {CAD}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Para uso veterinario

No exceder la dosis recomendada.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Sólo administrar por las vías señaladas en las secciones 8 y 9.

El medicamento debe ser utilizado junto con ensayos de sensibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento fuera de las instrucciones dadas en SPC puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a florfenicol y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros amfenicoles, debido al potencial de resistencia cruzada.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

Tener cuidado para evitar la inyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

No utilizar el medicamento en casos de sensibilidad conocida al propilengicol.

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

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

07 de octubre de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Numero de registro: 1968 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 50 ml

Caja con 1 frasco de 100 ml

Caja con 1 frasco de 250 ml



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria