PROSPECTO

Floron 40 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino
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 de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Representante del titular:
VIRBAC ESPAÑA S.A.
8950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floron 40 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino
Florfenicol

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

Cada g de polvo blanco ligeramente parduzco contiene 40 mg de florfenicol con 10 mg de propilenglicol (E-1520)

4. INDICACIONES DE USO

En cerdos de engorde:
Para el tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria porcina en granjas infectadas debido a *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en la granja antes de iniciar el tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia conocida al florfenicol.
Ver también sección 12 Advertencias especiales.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos de engorde).

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

Para administración vía oral, en el pienso medicado.

Dosificación:
10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (pv) (equivalente a 250 mg de medicamento veterinario) 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 ajustarse de la siguiente manera para suministrar la dosis correcta:

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

En cualquier caso la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos tiene que respetarse.
Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación. Las dosis requeridas deben medirse con equipos de pesaje calibrados adecuadamente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La tasa máxima de incorporación es 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad baja y disminuir el consumo de pienso.

En ningún caso la tasa de incorporación de la premezcla debe ser menor de 5 kg / tonelada de pienso.

Este medicamento veterinario debe ser incorporado por los fabricantes de pienso bajo supervisión regulada. Para su incorporación deberían usarse mezcladoras calibradas.
Se recomienda que el medicamento veterinario sea añadido al mezclador que contiene los componentes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El medicamento veterinario puede ser incorporado en pienso granulado acondicionado previamente con vapor a una temperatura que no exceda los 85ºC.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días.

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.
No usar este medicamentos veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Precauciones especiales para el uso en animales
Este medicamento veterinario debe ser utilizado en base a los ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros anfenicoles, debido al potencial de resistencia cruzada.
Esta premezcla está destinada a la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizada directamente como premezcla; 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 tenerse 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, una semana después de 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 manipule este medicamento veterinario en caso de sensibilidad conocida a propilenglicol.
Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación de la premezcla al pienso y la administración del pienso medicado a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.
Utilice un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable de la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143, guantes químicamente resistentes, mono de protección y gafas mientras se incorpora la premezcla al pienso.
Utilizar guantes y no fumar, comer, o beber cuando se esté manipulando el medicamento veterinario o el pienso medicado.
Lávese bien las manos con agua y jabón después de usar el medicamento veterinario o el pienso medicado.
Enjuagar a fondo con agua en caso de exposición.
Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia
La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en cerdas adultas durante la gestación y la lactancia.
Los estudios de toxicidad en ratas han demostrado efectos adversos sobre el sistema reproductor masculino.
No usar en cerdas gestantes o en el periodo de lactancia.
No usar en verracos reproductores.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
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 producirse un aumento en el rechazo del pienso y un incremento en el calcio sérico.

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

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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminarlos 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

17 de junio de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de registro: 2165 ESP

Bolsa de PTE/Al/ PE sellada que contiene 1 kg de premezcla.
Bolsa de papel/ papel/PEAD cosida que contiene 5 kg, 10 kg ó 25 kg de premezcla.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización.

Premezcla medicamentosa para piensos
Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control y supervisión del veterinario.