

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Floron 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenglicol (E1520) 10 mg

Polvo blanco ligeramente parduzco.

3. Especies de destino

Porcino (Cerdos de engorde).

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento y metafilaxis 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 metafiláctico.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de resistencia conocida al florfenicol.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

Ver también sección 6. Advertencias especiales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales que muestren disminución del apetito y/o mal estado en general, deben ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del producto debe basarse en la identificación y ensayos de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo en las granjas o a nivel local/regional. El uso del producto debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. 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 de 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 (40° 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en 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 al manipular el medicamento veterinario.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No usar en cerdas gestantes o en el periodo de lactancia.

Fertilidad:

Los estudios de toxicidad en ratas han demostrado efectos adversos sobre el sistema reproductor masculino. No usar en verracos reproductores.

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 producirse un aumento en el rechazo del pienso y un incremento en el calcio sérico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

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

Cerdos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea*, Prolapso rectal* Inflamación perianal*
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipercalcemia

*El efecto es transitorio y se resuelve al cesar 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 o al representante local del 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Uso en el alimento.

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. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

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.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 85°C.

10. Tiempos de espera

Carne: 14 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

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

2165 ESP

Bolsa que contiene 1 kg, 5 kg, 10 kg o 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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 fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

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