PROSPECTO

FLORGANE 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino y 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:
Emdoka bvba, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Bélgica.

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma bv, Nl-4941 SJ Raamsdonksveer, Países Bajos.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORGANE 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

El medicamento veterinario es una suspensión inyectable, blanca a blanco-amarillenta, que contiene por ml:
300 mg florfenicol; 10 mg n-butanol como conservante antimicrobiano; 0,2 mg metabisulfito de potasio como antioxidante.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:
Tratamiento preventivo y terapeútico de infecciones del trato respiratorio en ganado bovino debidos a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Histophilus somi* sensibles a florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento.

Porcino:
Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por cepas de *Actinobacillus pleuroneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en toros adultos ni verracos utilizados con fines reproductivos.
No utilizar en animales en caso de hipersensibilidad al la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Pueden darse reacciones alérgicas en animales que presenten hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del medicamento veterinario.

Bovino:
La inyección intramuscular del medicamento veterinario puede causar una hinchazón clínicamente visible en el punto de inyección. Esta hinchazón en el lugar de inyección normalmente se resuelve dentro de los cinco días posteriores a la aplicación pero puede persistir más de cinco días hasta más allá de 21 días. Las lesiones inflamatorias en el punto de inyección podrían persistir durante 18 días tras la administración.
Durante el período de tratamiento podría producirse un descenso en la ingesta de alimento y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

Porcino:
Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios. Los síntomas de diarrea desaparecen sin tratamiento dentro los primeros 6 días, mientras que los síntomas de eritema/edema perianal y rectal pueden persistir hasta entre 1 y 2 semanas tras el tratamiento.
La inyección intramuscular del medicamento veterinario puede ocasionar una hinchazón leve en el punto de inyección. Esto se resuelve habitualmente dentro de los seis días posteriores al tratamiento, pero puede persistir más allá de 12 días.
Las lesiones inflamatorias macroscópicas en el punto de inyección se resuelven entre 12 y 20 días tras la administración.

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 y porcino.

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

Bovino: Administrar una dosis única por vía intramuscular en la musculatura del cuello 30 mg de florfenicol/kg de peso vivo, que equivale a 1 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.
No administrar más de 15 ml por punto de inyección en bovino.

Porcino: Administrar una dosis única por vía intramuscular, detrás de las orejas: 22,5 mg de florfenicol/kg de peso vivo, que equivale a 0,75 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.
No administrar más de 5 ml por punto de inyección en porcino.

En bovino con peso superior a 150 kg y en cerdos con peso superior a 65 kg el total de volumen a administrar debe dividirse en dos o más puntos de inyección, respetando siempre el volumen máximo de 15 ml en bovino por punto de inyección y de 5 ml en porcino por punto de inyección.
Las inyecciones deben ser administradas en lados alternos del cuello. En el caso de que en un mismo lado deba aplicarse más de una inyección en bovino, la distancia mínima entre puntos de inyección deberá ser de 15 a 20 cm.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo deberá determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones.

Agitar antes de usar.
Utilizar aguja y jeringa estériles y secas. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.
En los frascos de 50 y 100 ml, no realizar más de 25 punciones por vial. En los frascos de 250 y 500 ml, no realizar más de 50 punciones por vial.

Si la respuesta al tratamiento no es la adecuada, debe considerarse otro tipo de tratamiento.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino
Carne: 37 días.
Leche: No usar en bovino cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino: Carne 22 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz. No refrigerar ni congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD".
Tras la extracción de la primera dosis, utilizar antes de 28 días.
Cuando se perfora por primera vez el tapón, utilizar el tiempo que se especifica en este prospecto, tras esta fecha cualquier cantidad de medicamento veterinario que quede en el envase debe ser eliminada. La fecha de eliminación debe escribirse en el espacio habilitado en las etiquetas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:
No administrar a lechones de peso inferior a 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. Cuando se utilice el medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales regionales y nacionales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con otros

antimicrobianos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Precauciones especifícas que debe tomar le persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con un historial de hipersensibilidad al florfenicol o a alguno de los ingredientes del medicamento veterinario deben evitar cualquier contacto con este medicamento veterinario.
Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar el área expuesta inmediatamente con agua.
No fumar, comer o beber durante la manipulación de este medicamento veterinario.
Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.
Si síntomas tales como erupción cutánea aparecen tras la exposición a este medicamento veterinario debe consultar al médico. La hinchazón de cara, labios u ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta: Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado evidencia alguna de embrio o fetotoxicidad potencial para el florfenicol.
Sin embargo, el efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación en bovino no ha sido evaluado. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas durante la gestación y lactancia no ha sido demostrada. El uso del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia no está por tanto recomendado.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosificación parenteral de florfenicol en porcino puede ocasionar una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso, y vómitos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

16 de noviembre de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños: frascos con 50, 100, 250 ó 500 ml de la suspensión inyectable.
Cajas conteniendo 1 ó 12 frascos de: 50, 100, 250 ó 500ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Divasa –Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit km.71
08503 Gurb – Vic
Barcelona
España