PROSPECTO PARA:

KEFLORIL 300mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

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:
VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24. Edificio EUROPA I, 28108 Madrid-España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KEFLORIL 300mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Florfenicol

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

Cada ml contiene
Sustancia activa:
Florfenicol……300 mg/ml
Solución inyectable
Líquido transparente viscoso, de color amarillo claro a amarillo

4. INDICACIONES DE USO

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

Bovino: enfermedades causadas por bacterias sensibles a florfenicol.
Tratamiento preventivo y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino debidas a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a verracos y toros adultos utilizados con fines reproductivos.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los excipientes.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Porcino.
Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.
Se puede observar inflamación transitoria hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días.

Bovino:
Durante el periodo 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 veterinario por vía intramuscular puede causar hinchazón en el punto de inyección que puede persistir durante 14 días. La inflamación en el punto de inyección puede persistir hasta 32 días después de la administración.
La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea puede causar hinchazón, y la inflamación en el punto de inyección puede persistir al menos durante 41 días.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

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

Porcino:
15 mg/kg peso vivo (1ml por 20 kg) por inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja seca y estéril de 16G de diámetro.
El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 3 ml.
Se recomienda tratar a los animales en estadíos tempranos de enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección.
Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, se debe cambiar el tratamiento utilizando otra formulación u otro antibiótico, y continuarlo hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Bovino:
Para tratamiento:
Vía IM: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de 16G de diámetro.
Vía SC: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de 16G de diámetro. El volumen de la dosis administrada en cada punto de inyección no debería exceder de 10 ml.
La inyección sólo debe ser administrada en el cuello.
Para prevención:
Vía SC: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de 16G de diámetro. El volumen de la dosis administrada en cada punto de inyección no debería exceder de 10 ml.

La inyección sólo debe ser administrada en el cuello.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino
Carne: 18 días
Bovino
Carne: por IM (a 20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días
por SC (a 40 mg/kg peso vivo, una vez): 44 días
Leche: 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 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 y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, de la granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El medicamento veterinario debe ser utilizado teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el SPC puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y pueden disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos, debido a la potencial resistencia cruzada.

Utilizar una aguja de extracción adecuada o una jeringa dosificadora automática para evitar la perforación excesiva del cierre.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No utilizar el medicamento veterinario en casos conocidos de sensibilidad al propilenglicol y polietilenglicoles.
Evitar el contacto directo con piel, ojos o boca.
En caso de derrame accidental de la solución sobre la piel, lavar inmediatamente con jabón y agua.
En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado ninguna evidencia de embrio o fetotoxicidad potencial para el florfenicol.

Porcino: la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y la lactancia no ha sido demostrada. El uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia no está por tanto recomendado.
Bovino: el efecto de florfenicol en el desarrollo reproductivo y la gestación bovinas no han sido evaluadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Porcino
Tras la administración de 3 veces o más la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.
Tras la administración de 5 veces o más la dosis recomendada, también se han observado vómitos.
Bovino
No se esperan otros síntomas distintos de los mencionados en la sección “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no puede 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

12 de junio de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de vidrio Tipo I de color ámbar de 50, 100 y 250 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.
Caja de cartón con un frasco de 50 ml
Caja de cartón con un frasco de 100 ml
Caja de cartón con un frasco de 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Cuando se abra el frasco por primera vez, la fecha en la que el medicamento veterinario remanente en el envase debe desecharse, debe calcularse en base al periodo de validez después de abierto el envase especificado en este prospecto. Esta fecha de desecho debe anotarse en el espacio reservado en la etiqueta.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria