

PROSPECTO:
KELAFLO 300 mg/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:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Viales de vidrio: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

Viales de PP: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KELAFLO 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Florfenicol

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

Florfenicol 300 mg/ml – Excipientes: N-metilpirrolidona 200 mg, glicerol formal csp 1 ml
Solución transparente, amarillo claro a amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Enfermedades causadas por bacterias sensibles a florfenicol.

Bovino: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio debidas a cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* sensibles a florfenicol.

Porcino: Tratamiento de brotes agudos del tracto respiratorio de porcinos causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en toros adultos ni verracos destinados a la reproducción.

No usar en lechones con menos de 2 kg de peso.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino:

Durante el periodo de tratamiento puede ocurrir una disminución en la ingesta de alimento y heces blandas en forma momentánea. Los animales tratados se recuperan complete y rápidamente al completar el tratamiento.

La administración del producto por vía intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el sitio de inyección que pueden persistir por hasta 14 días

En raras ocasiones fueron observadas reacciones anafilácticas.

Porcino:

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o edema/eritema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.

Se puede observar edema transitorio de hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta 28 días.

En condiciones de campo, aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada tanto con depresión respiratoria como disnea moderada una o más semanas después de la administración de la segunda dosis.

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, Porcino.

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

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible para evitar una dosificación menor a la indicada. No perforar la ampolla más de 25 veces.

Asegurarse de que el sitio de inyección está limpio antes de la administración del producto.

Bovino:

Inyección intramuscular: 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) dos veces en el músculo del cuello con un intervalo de 48 horas. El volumen administrado en el punto de inyección no debería exceder los 10 ml. Se debe cambiar el punto de inyección en las siguientes administraciones.

Porcino:

Inyección intramuscular: 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) dos veces en el músculo del cuello con un intervalo de 48 horas. El volumen administrado en el punto de inyección no debería exceder los 3 ml. Se debe cambiar el punto de inyección en las siguientes administraciones.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la 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, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico, continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón debe desinfectarse antes de extraer la dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 34 días.

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

Porcino:

Carne: 18 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 temperatura de conservación. Conservar la ampolla en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Cuando el recipiente se perfora (abre) por primera vez, usar dentro del período de validez que se especifica en el prospecto, la fecha en la que debe el producto restante debe ser desechado, debería ser calculada. Esta fecha límite de uso se debería ser escrita en el espacio provisto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario debe ser utilizado junto a ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El tapón debe desinfectarse antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel, boca y ojos. Si se produce exposición ocular, lavar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si se produce exposición en la piel, lavar el área afectada con agua limpia. Si ocurre ingestión accidental, lavar la boca con abundante agua y buscar asistencia médica.

Lavar las manos después de su uso

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar inyectárselo accidentalmente.

Gestación y lactancia:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y la lactancia ni en animales destinados a la cría. Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En porcinos, tras la administración de dosis 3 o más veces la dosis recomendada se ha observado una disminución en la ingesta de alimentos, disminución de la hidratación y disminución en ganancia de peso.

Tras la administración de dosis 5 o más veces la dosis recomendada también se han observado vómitos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Incompatibilidades:

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

Otras precauciones

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

03/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.