

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

KELAFLOR 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Florfenicol 300 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N-metilpirrolidona                                             | 200 mg                                                                                                                  |

Solución transparente de color amarillo claro a amarillo.

### 3. Especies de destino

Bovino y porcino



### 4. Indicaciones de uso

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

Porcino: tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados 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 de menos de 2 kg de peso.

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

No administrar por vía intravenosa.

### 6. Advertencias especiales

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

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

Cuando se utilice el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las indicaciones dadas en este prospecto, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del tratamiento con otros anfenicoles y agentes antimicrobianos, debido al potencial de resistencias cruzadas.

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

Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel, boca y ojos. En caso de exposición ocular, lavar los ojos inmediatamente con agua limpia. En caso de exposición de la piel, lavar el área afectada con agua limpia. En caso de ingestión accidental, lavar la boca con abundante agua y consultar con un médico inmediatamente.

Lavar las manos después de su uso

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

No fumar, comer ni beber mientras se manipula este medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

#### Gestación, lactancia y fertilidad:

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

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

#### Sobredosificación:

En porcino, tras la administración de dosis de 3 o más veces la dosis recomendada, se observó disminución en la ingesta de alimento, disminución de la hidratación y disminución en la ganancia de peso. Tras la administración de dosis de 5 o más veces la dosis recomendada, también se observaron vómitos.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

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**

Bovino:

|                                                                                             |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales<br>tratados, incluidos informes aislados): | Reducción de la ingesta de alimento <sup>1</sup> ;<br>Heces blandas <sup>1</sup> ; |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Inflamación en el punto de inyección <sup>2</sup> ; Lesión en el punto de inyección <sup>2</sup> ; Anafilaxia. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.

<sup>2</sup> Pueden persistir durante 14 días tras la administración intramuscular.

#### Porcino:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                          | Diarrea <sup>1</sup> ;<br>Inflamación perianal <sup>1</sup> , Edema rectal <sup>1</sup> ;<br>Pirexia <sup>2</sup> , Depresión <sup>2,3</sup> ;<br>Disnea <sup>2,3</sup> ; |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hinchazón en el punto de inyección <sup>4</sup> , Lesión en el punto de inyección <sup>5</sup> , Inflamación en el punto de inyección <sup>5</sup> .                      |

<sup>1</sup> Transitorios, pueden observarse durante una semana.

<sup>2</sup> Durante una semana o más, tras la administración de la segunda dosis.

<sup>3</sup> Moderadas.

<sup>4</sup> Transitoria, puede durar hasta 5 días.

<sup>5</sup> Pueden observarse hasta 28 días.

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 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](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

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

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

Vía intramuscular (i.m.)

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

#### Bovino:

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

#### Porcino:

Inyección i.m. de 15 mg/kg PV (1 ml/20 kg) en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas. El volumen administrado en el punto de inyección no debe 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 limpiarse antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas secas y estériles. No perforar el vial más de 25 veces.

## **10. Tiempos de espera**

Bovino:

Carne: 34 días.

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 el frasco 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Cuando el recipiente se perfora (abre) por primera vez, a partir del período de validez que se especifica en el prospecto, calcular la fecha en la que el medicamento veterinario restante debe desecharse. Esta fecha límite debe anotarse en el espacio del embalaje exterior destinado a ello.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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.

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**

2443 ESP

Tamaños de los viales: 100 y 250 ml.

- Viales de vidrio incoloro tipo II, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.
- Viales de polipropileno, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

Los viales se empaquetan individualmente en cajas de cartón.

Seis, diez o doce de ellos se agrupan como envase clínico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Bélgica  
Tel. : + 32 (0)3 340 04 11  
E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Viales de vidrio: Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.  
C/dels Boters 4  
ES-43205 Reus  
Tel: +34 977 75 72 73  
E-mail: [farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

#### **17. Información adicional**

##### **Propiedades medioambientales**

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