

PROSPECTO

FLORFENIS 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 <y fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010
León, España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENIS 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol300 mg

Excipientes, c.s.

Solución clara de color amarillento, libre de partículas en suspensión.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

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 utilizados con fines reproductivos.
No usar en verracos destinados a la cría.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Ver sección 4.7.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino:

En muy raras ocasiones durante el período 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 y subcutánea puede causar, en muy raras ocasiones, lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 14 días.

En muy raras ocasiones, se ha notificado shock anafiláctico en bovino.

Porcino:

En muy raras ocasiones las reacciones adversas observadas son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorias que pueden afectar al 50% de los animales. Estas reacciones pueden observarse durante una semana.

En condiciones de campo, aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada con depresión moderada o disnea moderada durante una semana o más tras la administración de la segunda dosis.

En muy raras ocasiones se puede observar inflamación transitoria en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección pueden permanecer durante 28 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

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

Vías de administración: Intramuscular y subcutánea en bovino; intramuscular en porcino.

Bovino:

Para el tratamiento terapéutico:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/15 kg peso vivo) dos veces con un intervalo de 48 horas.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento/15 kg peso vivo) administrado una sola vez.

Para ambas vías, utilizar una aguja de calibre 16G. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml . La inyección debe realizarse únicamente en el cuello.

Para el tratamiento metafiláctico:

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento/15 kg de peso vivo) administrado una sola vez usando una aguja de calibre 16G.

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder 10 ml.

La inyección debe administrarse sólo en el cuello.

Porcino:

Vía intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg peso vivo) en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas.

Utilizar una aguja de calibre 16G. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 3 ml.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe ser cambiado utilizando otra formulación u otro antibacteriano hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

En ambas especies, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- Carne: Por vía intramuscular (20 mg/kg de peso vivo, dos veces): 30 días
Por vía subcutánea (40 mg/kg de peso vivo, una vez): 44 días.
- Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada para el consumo humano.

Porcino:

- Carne: 18 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial 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 después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar en lechones de menos de 2kg

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Este medicamento puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, al propilenglicol o a los polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene N-metil-2-pirrolidona que puede ser perjudicial para el feto, por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben actuar con mucho cuidado para evitar exposiciones debidas a vertidos sobre la piel o a una autoinyección accidental al administrar el medicamento. Si usted está embarazada o piensa que podría estarlo o si está intentando quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede provocar irritación ocular y cutánea. Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Si tras la exposición al medicamento aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

Se sabe que florfenicol es tóxico para plantas terrestres y cianobacterias.

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio con florfenicol no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. Los estudios de laboratorio con el excipiente N-metil-2 pirrolidona en conejos y ratas han demostrado evidencia de teratogenicidad, fetotoxicidad y toxicidad materna.

Bovino: El efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación en bovino no ha sido valorado. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Porcino: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactación. No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Bovino:

Ningún otro síntoma a parte de los descritos en el apartado 4.6.

En porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimentos, hidratación y ganancia de peso. Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada o más, también se han observado vómitos.

Incompatibilidades:

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

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

Este medicamento es peligroso para los organismos acuáticos (como las cianobacterias). No contaminar las aguas superficiales o estanques con producto o envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

Octubre de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 6 viales de 100 ml

Caja con 6 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Reg. nº 2542 ESP