

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLORFENICEN 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solución inyectable transparente, de color amarillo claro a amarillo.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Ovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en ovino causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, sensibles al florfenicol.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. Contraindicaciones

No usar en toros adultos y verracos destinados a la cría.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

No usar en lechones de menos de 2 kg.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovejas menores de 7 semanas de edad.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con 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:

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, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel o mucosas por riesgo de sensibilización. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino 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:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En porcino, tras la administración de dosis de 3 o más veces la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.

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

Bovino: ninguna conocida.

En ovino, tras la administración de dosis de 3 o más veces la dosis recomendada, se ha observado una reducción temporal en la alimentación e hidratación. Otros acontecimientos adversos observados fueron un aumento en la incidencia de letargo y diarrea. Tras la administración de 5 o más veces la dosis recomendada, se observó inclinación de cabeza, que se consideró más probablemente resultado de la irritación en el punto de inyección.

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:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Alteración de la flora gastro-intestinal
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimento ¹ Deposiciones blandas ¹ Inflamación en el punto de inyección ² Anafilaxia

¹ Puede ocurrir durante el tratamiento, los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

² Tras la administración por vía intramuscular o subcutánea, las lesiones pueden persistir hasta 14 días.

Ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Alteración de la flora gastro-intestinal
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimento ³ Inflamación en el punto de inyección ⁴

³ Puede ocurrir durante el tratamiento, los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

⁴ Tras la administración por vía intramuscular, las lesiones suelen ser leves y temporales y pueden persistir hasta 28 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Pirexia (40°C) Depresión ⁵ Disnea ⁵ Diarrea ⁶ Trastorno anal y rectal ⁶ (eritema/edema perianal y rectal)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección ⁷ Inflamación en el punto de inyección ⁸

⁵ Moderada, asociada a pirexia, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁶ Puede afectar al 50 % de los animales, estos efectos pueden observarse durante una semana.

⁷ Puede observarse hasta 5 días.

⁸ Puede 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular y subcutánea en bovino; vía intramuscular en ovino y porcino.

Para tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol /kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez, utilizando una aguja de calibre 16G.

Ovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados diariamente durante 3 días consecutivos (intervalo del tratamiento de 24 h).

Porcino:

15 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/20 kg) por vía intramuscular en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16G.

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 y continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para metafilaxis:

Bovino:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 10 ml en bovino, 4 ml en ovino y 3 ml en porcino.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringa y aguja estériles y secas.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: Vía IM (20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días
Vía SC (40 mg/kg peso vivo, dosis única): 44 días

Ovino:

Carne: 39 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluyendo animales gestantes destinados a producir leche para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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 eliminarlos medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2621 ESP

Formatos:

100 ml y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 REUS (España)

Tel.: 00 34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com