

PROSPECTO

FLORFENICEN 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO 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 de los lotes:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS (España)
Tel.: 00 34 977 75 72 73

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENICEN 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Florfenicol 300 mg/ml
N-metilpirrolidona 250 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) 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, carneros o verracos destinados a la cría.

No usar en caso de hipersensibilidad o reacciones alérgicas conocidas previamente a florfenicol o a cualquiera de los excipientes.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

No usar en bovino y ovino cuya leche se utiliza para consumo humano.
Ver sección *Advertencias especiales*.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino

En muy raras ocasiones, durante el tratamiento, puede producirse una disminución en el consumo de alimento y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular o subcutánea puede causar, en muy raras ocasiones, lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta los 14 días. En muy raras ocasiones se observan reacciones anafilácticas.

Ovino

En muy raras ocasiones, durante el tratamiento, puede producirse una disminución en el consumo de alimento. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular puede causar, en muy raras ocasiones, lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta los 28 días. Normalmente, estas lesiones son leves y temporales.

Frecuentemente, su uso en rumiantes con rumen funcional puede producir disbiosis ruminal grave.

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.

En condiciones de campo, muy frecuentemente los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada con depresión o disnea moderadas, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

En muy raras ocasiones, 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.

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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

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

Vía de administración: intramuscular o subcutánea en bovino; intramuscular en ovino y porcino.

Para tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg/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/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.

Estudios farmacocinéticos han demostrado que la concentración media plasmática permanece por encima de la CMI90 (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos aportados respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una CMI de hasta 1 µg/ml.

Porcino:

15 mg/kg 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 continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para metafilaxis:

Bovino:

Vía subcutánea: 40 mg/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 de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder de 10 ml para bovino, 4 ml para ovino y de 3 ml para porcino.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

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

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: Vía intramuscular (20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días

Vía subcutánea (40 mg/kg peso vivo, dosis única): 44 días

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

Ovino:

Carne: 39 días.

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

Porcino:

Carne: 18 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

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

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

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizar el producto durante el periodo de validez especificado en el prospecto. Se debe calcular la fecha en la que se descartará el producto y escribirla en el espacio proporcionado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 cualquiera de los excipientes deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

Bovino: ninguna conocida.

En ovino, tras la administración de dosis 3 o más veces la dosis recomendada se ha observado una reducción en la alimentación e hidratación. Otros efectos 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 como más probable que sea resultado de la irritación en el punto de inyección.

Incompatibilidades

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

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe deshacerse de 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Viales de 100 ml y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario

Número de autorización de comercialización: 2621 ESP