

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Excipientes.

N-Metilpirrolidona 250mg

Solución transparente, de color amarillo claro a amarillo.

3. Especies de destino

Porcino, ovino y bovino.

4. Indicaciones de uso

En bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibles al florfenicol.

En porcino:

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

En ovino:

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

5. Contraindicaciones

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

No usar en toros adultos, carneros o verracos destinados a la cría.

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

6. Advertencias especiales

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

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

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.

La seguridad del producto no ha sido establecida en ovinos menores de 7 semanas.

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

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

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.

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.

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.

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 porcino, bovino ni ovino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios efectuados con florfenicol en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el embrión o el feto. 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.

Fertilidad:

No usar en toros adultos, carneros o verracos destinados a la cría (ver sección 5).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación:

Bovino:

Ninguna conocida

Porcino:

En porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimentos y agua y por tanto, se observa una disminución de peso.

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

Ovino:

En ovejas, tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimentos y agua. Otros efectos secundarios observados incluyeron una incidencia aumentada de letargo, emaciación y heces sueltas.

Se observó inclinación de cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada y se considera más probable que sea resultado de una irritación en el lugar de inyección.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo 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

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea ¹ Edema rectal y anal ¹ Eritema ^{1,2} Pirexia ³ Depresión ³ Disnea ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Lesiones inflamatorias en el punto de inyección. ⁴

¹ Transitorias, que pueden afectar al 50% de los animales. Estas reacciones pueden observarse durante una semana.

² Eritema perianal y rectal.

³ En condiciones de campo se puede observar pirexia (40° C), asociada tanto con depresión o disnea moderadas, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁴ Entre 5 y 28 días.

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno en la flora gastrointestinal (disbiosis ruminal). Reacción de tipo anafiláctico.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Ingesta reducida de alimento. ¹ Deposiciones blandas. ^{1, 2} Lesiones inflamatorias en el punto de inyección. ³

¹ Durante el tratamiento. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

² Transitoriamente.

³ Tras la administración por vía intramuscular y subcutánea, pueden persistir hasta 14 días.

Ovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno en la flora gastrointestinal (disbiosis ruminal).
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Ingesta reducida de alimentos. ¹ Lesiones inflamatorias en el punto de inyección. ²

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Pueden persistir hasta 28 días. Típicamente son leves y transitorias.

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 o al representante local del 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 de administración: Intramuscular o subcutánea en bovino; intramuscular en porcino y ovino.

Bovino:

Vía intramuscular: Administrar 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por 15 kg peso vivo) dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de 16 de galga.

Vía subcutánea: Administrar 40 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento por 15 kg peso vivo) en dosis única utilizando una aguja de 16 de galga.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 10 ml en ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea). La inyección debe realizarse en el cuello.

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

Ovino:

Vía intramuscular: Administrar 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/15 kg peso vivo) diariamente durante 3 días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debería exceder 4 ml.

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 producto 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:

Vía intramuscular: Administrar 15 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por 20 kg peso vivo) en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de 16 de galga.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 3 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 antibacteriano continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

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

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja estéril y seca.

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: por vía IM: 30 días
por vía SC: 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 a consumo humano.

Ovino:

- Carne: por vía IM: 39 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 a consumo humano.

Porcino:

- Carne: por vía IM: 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 caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 12 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1
RIUDOMS (Tarragona) - 43330 - España
Teléfono: +34 977850170

17. Información adicional