

ETIQUETA-PROSPECTO:

FLOXYME 50 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

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:

Andersen S.A.
Avda. de la Llana, 123
08191 Rubí
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó S.A.
Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9.
08755 Castellbisbal
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLOXYME 50 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Florfenicol 50 mg/ml
Macrogol 300.

4. INDICACIÓN(S) DE USO

Tratamiento y metafilaxis a nivel de grupo en el que están presentes los signos clínicos de enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* susceptibles al florfenicol. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de iniciar el tratamiento o metafilaxis

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad al florfenicol o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Se puede observar habitualmente diarrea o eritema/edema perianal y rectal que puede afectar aproximadamente al 40 % de los animales tratados. Estos efectos son transitorios.

En muy raras ocasiones se puede observar en los animales tratados una ligera reducción en el consumo de agua, heces de color marrón oscuro y estreñimiento.

En muy raras ocasiones se puede observar el prolapso del recto que se resuelve sin tratamiento.

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 de 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

Porcino.

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

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario por Kg de PV) en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Basado en la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar, se debe calcular la cantidad exacta diaria de medicamento veterinario según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{X ml de medicamento veterinario por kilogramo de p.v. al día}}{\text{Ingesta media de agua diaria (litros) por animal}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{X ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Para garantizar una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo de la forma más precisa posible para evitar que la infradosificación. .

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada basándose en la ingesta diaria de agua.

Diluya el volumen calculado de la cantidad total del medicamento veterinario (MV) en agua hasta un total de 10 l en el dosificador. Para evitar riesgos de precipitación del florfenicol en el

dosificador, evite valores superiores a 0,24 l del MV por 10 l. Si se obtiene un valor mayor que este, debe cambiarse la configuración del dosificador (P%).

La cantidad adecuada de agua medicada o prediluida debe prepararse según el consumo diario de agua.

A continuación se muestran algunos ejemplos:

PARA TANQUES DE ALMACENAMIENTO: Para el tratamiento de cerdos que beben el 10 % de su peso vivo a una dosis de 10 mg/kg: añadir el MV al agua de bebida en el tanque de almacenamiento. Utilice 1 l del MV por cada 500 l de agua y mezcle bien. Esto se corresponde con una concentración de 100 mg/l en agua de bebida.

PARA EL DOSIFICADOR: Dos ajustes del dosificador si el uso de florfenicol en el agua de bebida es del 10 %:

Para el tratamiento de 5.000 kg de cerdos que beben el 12 % de su peso vivo a una tasa de dosificación de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de 1 l de MV en el dosificador.
2. Diluir hasta 60 l de agua de bebida.
3. Mezclar bien.
4. Ajustar el dosificador al 10 %.
5. Encender el dosificador.

Para el tratamiento de 5.000 kg de cerdos que beben el 10 % de su peso vivo a una tasa de dosificación de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de 1 l de MV en el dosificador.
2. Diluir hasta 50 l de agua de bebida.
3. Mezclar bien.
4. Ajustar el dosificador al 10 %.
5. Encender el dosificador.

Advertencia: Las soluciones con concentraciones mayores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar.

La ingestión de agua medicada depende de varios factores que incluyen el estado clínico de los animales y condiciones locales como la temperatura y la humedad ambiental. Para obtener la dosis correcta, puede monitorizarse la ingesta de agua y, en consecuencia, ajustar adecuadamente la concentración de florfenicol. Sin embargo, si no es posible obtener la suficiente ingesta de agua medicada, debe tratarse al animal por vía parenteral. El agua de bebida medicada debe sustituirse o reemplazarse cada 24 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida. Debido al método de administración, y a que el consumo de agua depende del estado clínico del animal y del momento del año, la concentración de agentes antimicrobianos debe ajustarse según el consumo diario de agua para garantizar la dosificación correcta. El agua de bebida medicada debe reponerse o sustituirse cada 24 horas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 20 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Fecha límite de utilización:.....

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los cerdos tratados deben someterse a observación especial. En ninguno de los cinco días de tratamiento se puede suministrar agua de bebida no medicada hasta que los cerdos hayan ingerido la cantidad diaria completa de agua de bebida medicada.

Si no hay signos de mejora después de tres días de tratamiento, deberá revisarse el diagnóstico y, si es necesario, deberá cambiarse el tratamiento.

En caso de ingesta de agua insuficiente, debe tratarse a los animales por vía parenteral

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario desviado de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

No use el medicamento con agua clorada.

El tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

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

Se debe evitar el contacto del medicamento veterinario o del agua de bebida medicada con la piel y los ojos.

Se debe utilizar equipo de protección personal que conste de guantes protectores homologados, mono y gafas de seguridad al manipular y mezclar el medicamento veterinario.

En caso de salpicadura accidental en los ojos, lávelos inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente el área afectada y quítese la ropa contaminada.

Si desarrolla síntomas tras la exposición como erupción cutánea, consulte con el médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario o mezcla el agua de bebida medicada

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se recomienda su uso durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en la ganancia de peso, en el consumo de agua y comida, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

Incompatibilidades:

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

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

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 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Solución para administración en agua de bebida.

Formatos: Frasco de 1 l y frasco de 5 l de polietileno opaco de alta densidad (HDPE) con tapa de rosca de HDPE, disco Porex y sello de seguridad.

Nº de autorización de comercialización: 2831 ESP

Número de lote:

Fecha de caducidad: