

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Floron 450 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol..... 450 mg

Solución viscosa transparente de color amarillo claro a amarillo

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

5. Contraindicaciones

No usar en toros sementales adultos.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) 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

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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 a florfenicol o a cualquiera de los excipientes 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos o las mucosas. 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.

Gestación y lactancia:

Los estudios realizados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en toros sementales adultos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso, incluyendo restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios con el fin de limitar el riesgo de desarrollo de resistencias:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudio de incompatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Descenso del consumo de alimento, heces blandas ¹ Dolor ² , Inflamación ³
---	---

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

^{2,3} Tras la administración del volumen máximo recomendado (10ml) pueden observarse dolor local transitorio, que puede durar varios días e inflamación, que disminuye gradualmente pudiendo persistir hasta 61 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 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 subcutánea.

Dosis: administrar 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 4 ml de medicamento/45 mg de peso vivo) en dosis única.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

La inyección subcutánea se administrará en la zona del cuello. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

Para los viales de 250 ml, no perforar más de 25 veces.

10. Tiempos de espera

Carne: 64 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo 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.

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

2876 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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 :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Representante local:

LABIANA Life Sciences S.A. Calle Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona) España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 28108, Madrid, España. Tel. 911610380

17. Información adicional