

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLORINJECT 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solución transparente ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

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

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento para metafilaxis.

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 y verracos adultos destinados a la cría.

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

6. Advertencias especiales

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

No usar en lechones de menos de 2 kg.

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

Las políticas antimicrobianas nacionales y regionales oficiales deben tenerse en cuenta cuando se utilice el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido al potencial de resistencia cruzada.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (clasificación AMEG inferior) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la eficacia probable del mismo.

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 propilenglicol deben evitar todo contacto con el 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.

Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel u ojos del medicamento veterinario. En caso de contacto con piel u ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Lavar las manos después del uso.

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 aguas subterráneas.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios en animales de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o fetotóxico del florfenicol. 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 y verracos adultos destinados a la cría (ver sección 5).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Bovino:

No se han observado síntomas que difieran de los indicados en la sección 7.

Porcino:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado 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

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico (reacción alérgica severa)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Ingesta de alimento reducida ¹ Heces pastosas ^{1,3} Inflamación en el lugar de inyección ²

¹ puede ocurrir durante el periodo de tratamiento. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

² persiste durante 14 días.

³ transitorio.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea ⁴ Eritema (enrojecimiento) / edema (hinchazón) ^{5,6} Pirexia (fiebre) ⁷ Depresión ⁷ Disnea (dificultad para respirar) ⁷
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en el lugar de inyección ^{4,8} Inflamación en el lugar de inyección ⁹

⁴ transitoria.

⁵ perianal y rectal.

⁶ puede observarse durante una semana.

⁷ la pirexia se asocia con depresión moderada o disnea moderada. Se observa una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁸ dura hasta 5 días.

⁹ se puede observar hasta los 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

Bovino: inyección intramuscular o subcutánea.

Porcino: inyección intramuscular.

Bovino:

Tratamiento:

Vía IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado solo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

Metafilaxis:

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado solo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

Porcino:

15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/20 kg) administrado mediante inyección intramuscular dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 10 ml para ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea) en bovino y de 3 ml en porcino. La inyección sólo debe administrarse en el cuello en ambas especies de destino.

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 antibiótico, continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringa y aguja estériles y secas.

No perforar el vial más de 25 veces.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación.

10. Tiempos 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 cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso en el periodo de secado.

Porcino:

Carne: 18 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Cuando el envase primario se perfora (abre) por primera vez, debe calcularse, utilizando el periodo de validez en uso especificado en este prospecto, la fecha en la que el medicamento restante no utilizado debe desecharse. Esta fecha de eliminación debe anotarse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

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 la primera apertura del envase: 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

2891 ESP

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.



C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es