PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Flordofen 300 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:
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 las infecciones del tracto respiratorio en ganado bovino asociada a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida e Histophilus somni*, sensibles a florfenicol.
La presencia de la enfermedad debe establecerse en el rebaño antes de la metafilaxis.

Porcino:
Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. Contraindicaciones

No usar en toros adultos y verracos utilizados con fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

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 las pruebas de sensbilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias objetivo.
Cuando se utilice el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido al potencial de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol, al propilenglicol o los polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Lávese las manos después de su uso.
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.

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 efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embrio- ó fetotóxico para el 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 adultos y verracos utilizados con fines reproductivos (ver sección 'Contraindicaciones').

Sobredosificación:
En porcino, tras la administración de 3 o más veces la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, la 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 el control o supervisión del veterinario.

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

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.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock anafilácticos (forma grave de reacción alérgica)
Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los	Descenso en la ingesta de alimentos, reblandecimiento de las heces[1] Inflamación en el punto de inyección[2]

datos disponibles):	

[1] Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.
[2] Después de la administración por vía intramuscular y subcutánea; persistir hasta 14 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea, Trastorno anal y rectal (eritema (enrojecimiento)/edema (hinchazón) perianal y rectal)[1] Pirexia (fiebre)[2,3], Depresión[3,4] Disnea (respiración dificultosa)[3,4]
Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en el lugar de la inyección[5] Lesiones en el lugar de inyección[6]

[1] Puede afectar al 50% de los animales. Puede observarse durante una semana.
[2] 40º C.
[3] Ocurrió en aproximadamente el 30% de los cerdos tratados en condiciones de campo; presentado una semana o más después de la administración de la segunda dosis.
[4] Moderado. Asociado con pirexia.
[5] Hasta 5 días.
[6] 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 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

Bovino: Vía intramuscular o subcutánea
Porcino: Vía intramuscular

Bovino:
Tratamiento
Vía IM: 20 mg florfenicol/kg de peso vivo (1 ml del 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 de peso vivo (2 ml del medicamento veterinario/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

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

Porcino:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

El volumen de dosis administrado en cualquier 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 debe realizarse solamente en el cuello en ambas especies de destino.

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

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 la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección o si se produce una recaída, debe cambiarse el tratamiento usando otra formulación u otro antibiótico y continuado hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Desinfecte el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas.
No perforar el tapón más de 25 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: por IM (a 20 mg / kg de p.v, dos veces): 30 días.
por SC (a 40 mg / kg de p.v, una vez): 44 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino**:**
Carne: 18 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
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 etiqueta después de Exp.
Período de validez después de abierto el envase: 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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2946 ESP

Formatos:
Caja con un 1 vial de polipropileno de 250 ml.
Caja con un 1 vial de vidrio incoloro tipo II de 50 o 100 ml.
Caja con un 1 vial de vidrio marrón tipo II de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

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:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com