

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frascos de 500 ml, 1 l y bidones de 5 l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORTEK 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol 100 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 500 ml.

Frasco de 1 l.

Bidón de 5 l.

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino:

Tratamiento y prevención a nivel del grupo donde están presentes los signos clínicos de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en el rebaño antes de iniciar tratamiento preventivo.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

Los estudios en ratas han revelado evidencia de potenciales efectos adversos en el sistema reproductor masculino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los cerdos tratados deben permanecer bajo observación especial. En cada uno de los cinco días de tratamiento, el agua no medicada no debe suministrarse hasta que la cantidad total diaria de agua medicada haya sido ingerida por los cerdos.

Si no se observan signos de mejoría tras tres días de tratamiento, debe revisarse el diagnóstico y, en caso necesario, cambiarse el tratamiento.

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

El medicamento veterinario debe ser utilizado conjuntamente con pruebas de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

El florfenicol y el polietilenglicol pueden causar hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol o polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir irritación en la piel y ojos.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con agua. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de protección personal al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición como irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Para prevenir cualquier reacción adversa en algas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol procedente de cerdos tratados no debe diseminarse a la tierra sin mezclarse con estiércol procedente de cerdos no tratados. El estiércol procedente de cerdos tratados debe mezclarse con al menos 5 veces el peso de estiércol procedente de cerdos no tratados antes de diseminarlo e incorporarlo a la tierra cultivable.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos potencialmente tóxicos para el embrión ni tóxicos para el feto del florfenicol.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en cerdas.

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, pueden observarse una disminución en la ganancia de peso y consumo de alimento y agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Este medicamento veterinario no debe administrarse en agua de bebida que contenga cloro ya que el principio activo florfenicol se degrada en presencia de esta sustancia activa biocida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Disminución del consumo de agua ¹ Coloración inusual de las heces ² , estreñimiento, diarrea ³ , edema perianal y rectal ³ Eritema ^{3,4}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Signos neurológicos ⁵ Muerte

¹ Leve.

² Heces de color marrón oscuro.

³ Puede afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios. En algunos animales afectados puede observarse un prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

⁴ Perianal y rectal.

⁵ En ese caso, suspender el tratamiento inmediatamente.

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Posología: 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día en agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario} / \text{kg peso vivo por día}}{\text{Media de la ingesta diaria de agua (l/animal)}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{X ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada en base al consumo diario de agua. Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse de la forma más precisa posible. Para evitar infra y sobredosificación, los animales tratados deben dividirse en grupos de peso vivo similar y la dosis debe calcularse para cada grupo individualmente.

Para tanques de granel:

Para tratar cerdos que beban el 10% de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg: añadir la solución de florfenicol al agua de bebida en el tanque de granel. Utilizar un frasco (500 ml) de solución de florfenicol para cada 500 l de agua, un frasco (1l) de solución de florfenicol para cada 1000 l de agua o utilizar un bidón (5l) de solución de florfenicol para cada 5000 l de agua y mezclar a fondo.

Para dosificadores:

Para tratar 5000 kg de cerdos, bebiendo el 10% de su peso, a la tasa de dosis de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de un frasco/bidón de solución de florfenicol en el dosificador y diluir con agua de bebida tal y como se indica:

Frasco/Bidón	Cantidad de agua de bebida
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Agitar enérgicamente.
3. Ajustar el dosificador al 10%
4. Abrir el dosificador.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Advertencia: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar. No usar con agua clorada.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua tiene que ser monitorizada y la concentración de florfenicol tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 20 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3054 ESP

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

ESPAÑA

Tel: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}