

TEXTOS DE ETIQUETADO-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO ETIQUETA-PROSPECTO, Y PROSPECTO

Frascos de 500 ml, 1l 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 CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 100 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente, de incolora a amarilla.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 500 ml.
Frasco de 1 l.
Bidón de 5 l.

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIONES DE USO

En cerdos:

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.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinario/ p.v./día} \times \text{kg}}{\text{Media del consumo de agua (litros) por animal}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{X ml de medicamento veterinario por litros de agua de bebida}$$

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
1l	100 l
5l	500 l

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

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 de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 20 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Precauciones especiales para su uso en animales

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 reacciones de hipersensibilidad (alergias). 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 gafas de protección personal al manipular el medicamento veterinario.
El florfenicol y el polietilenglicol pueden causar hipersensibilidad (alergia).
Pedir consejo médico si persiste la irritación.

Otras precauciones

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 en animales de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de efectos potenciales embriotóxicos ni fetotóxicos 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

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

Fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. 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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ES DIFERENTE

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

ESPAÑA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3054 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**Contraindicaciones**

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o al excipiente.

Reacciones adversas

Durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua por los animales, heces marrón oscuro y estreñimiento.

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema peri-anal y rectal que pueden afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios. En algunos de los animales afectados se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

En raras ocasiones, se pueden observar signos neurológicos y muerte en los animales tratados. En ese caso, retira el tratamiento de inmediato.

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 por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, 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

Fecha en que fue aprobada la etiqueta-prospecto por última vez:

Mayo 2019

Formatos:

Fascos de 500 ml y 1lly bidones de 5l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.