ETIQUETA-PROSPECTO

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

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

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
ESPAÑA

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

2. Denominación del medicamento veterinario

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

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otras sustancias

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Florfenicol 100 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla.

4. Forma farmacéutica

Solución para administración en agua de bebida.

5. Tamaño del envase

500 ml
1l

5l

6. Indicaciones

En porcino:
Tratamiento y metafilaxis 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 la metafilaxis.

7. Contraindicaciones

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

8. 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 frecuentemente 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.

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 vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Porcino

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración en agua de bebida.
10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día en agua de bebida (equivalente a 0.1 ml del medicamento veterinario/ kg p.v.) durante 5 días consecutivos.
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:

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

11. Instrucciones para una correcta administración

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 agitar hasta homogeneizar la mezcla.

Para dosificadores:
Para tratar credos, 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 hasta homogeneizar la mezcla.
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 este producto 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.

12. Tiempo de espera

Tiempo de espera: Carne: 20 días.

13. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino
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.
En caso de consumo de agua insuficiente, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.
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
Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Debe evitarse el contacto con el medicamento veterinario o el agua medicada con la piel y los ojos.
Debe usarse un equipo de protección individual consistente en guantes de protección homologados, traje y gafas de protección al manipular y mezclar el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y quitarse la ropa contaminada.
Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
No coma, beba o fume mientras maneja el medicamento veterinario o mezcla el agua medicada.

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 la 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.

15. 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 vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
No debe permitirse la entrada del medicamento veterinario en aguas superficiales ya que presenta efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

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

10/2022

17. Información adicional

Formatos: Frascos de 500 ml y 1l y bidones de 5l.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención "uso veterinario", y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

19. La mención "Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños"

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

20. Fecha de caducidad

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Fecha límite de utilización:….

21. Número de la autorización de comercialización

3055 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote