

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Floron 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Líquido transparente viscoso de color amarillo claro a amarillo.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.



4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento y metafilaxis de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibles a florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

5. Contraindicaciones

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

No usar en verracos y toros adultos utilizados con fines reproductivos.

6. Advertencias especiales

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

No usar en lechones de menos de 2kg.

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, de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria objetivo.

Las políticas antimicrobianas nacionales y regionales oficiales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el producto.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido a la posibilidad 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 o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección, 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.

No use el medicamento veterinario si sabe que es sensible a propilenglicol o polietilenglicoles.

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.

Gestación y lactancia:

Bovino: la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactación no ha quedado demostrada. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Porcino: la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactación no ha quedado demostrada. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en bovinos ni porcinos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Bovino: durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras el finalizar el tratamiento.

Porcino: tras la administración de 3 veces o más la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso. Tras la administración de 5 veces o más 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:

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Descenso del consumo de alimentos, heces blandas ¹ Hinchazón en la zona de inyección ^{2,4} Inflamación en la zona de inyección ^{3,4}
---	---

¹Puede ocurrir durante el periodo de tratamiento. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

²Cuando se administra por vía intramuscular, puede persistir durante 14 días.

³Cuando se administra por vía intramuscular, puede persistir hasta 32 días después de su administración.

⁴Cuando se administra por vía subcutánea, puede persistir al menos durante 41 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados)	Diarrea ¹ Eritema/edema perianal y rectal ¹ Pirexia (40 °C) asociada a depresión o disnea moderada ²
Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en la zona de inyección ³ Inflamación en la zona de inyección ⁴

¹Puede afectar hasta el 50% de los animales, se puede observar durante una semana.

²Aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentaron síntomas una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

³Puede durar hasta 5 días.

⁴Puede durar hasta 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 de florfenicol/kg de 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 de florfenicol/kg de peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado una sola vez utilizando una aguja de calibre 16.

Metafilaxis

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

Porcino:

15 ml de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/ 20 kg) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces a intervalos de 48 horas con una aguja seca y estéril de calibre 16.

El volumen de la dosis administrada en cualquier punto de inyección no debe superar los 10 ml en bovino y los 3 ml en porcino.

La inyección sólo debe administrarse en el cuello.

Para la vía intramuscular, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la segunda inyección.

Si los signos clínicos de la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico y continuar hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

No perforar el vial más de 25 veces. Utilice una aguja de extracción adecuada o una jeringa dosificadora automática para evitar la perforación excesiva del cierre.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne (vía intramuscular, 20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días

Carne (vía subcutánea, 40 mg/kg peso vivo, una vez): 44 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino

Carne: 18 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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

3186 ESP

Frasco de 50 ml, 100 ml y 250 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 28108, Madrid, España. Tel. +34 911610380