

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLORFENICEN 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 200 mg

Solución transparente amarilla

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

5. Contraindicaciones

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

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los cerdos tratados deben permanecer bajo observación especial.

En cada uno de los cinco días de tratamiento, el agua 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 mejora tras tres días de tratamiento, debe revisarse el diagnóstico y, en caso necesario, cambiarse el tratamiento.

En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento de los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

No use el medicamento con agua clorada.

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

Este medicamento puede causar hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, que puede afectar al desarrollo del feto.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar todo contacto con este medicamento.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto del producto o del agua medicada con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección homologados, traje protector y gafas de seguridad al manipular o mezclar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con agua. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente la zona afectada y quitarse la ropa contaminada.

Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber o fumar cuando se manipule el medicamento o cuando se mezcle el agua de bebida medicada.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ganado porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción.

El excipiente dimetilacetamida está considerado como tóxico para la reproducción.

No utilizar durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en verracos destinados a la reproducción (ver sección 5). Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos adversos en el sistema reproductor masculino.

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 agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros	Signos neurológicos ¹ Muerte ¹
-------	---

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Eritema perianal ² Heces blandas ²
Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles)	Ligera reducción del consumo de agua Coloración anormal de las heces ³ Estreñimiento Prolapso rectal ⁴

¹ Se han relacionado con la administración del medicamento en agua clorada. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

² Estos efectos son transitorios y no afectan al estado general del animal

³ Heces de color marrón oscuro

⁴ Se resuelve sin tratamiento

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis diaria recomendada es de 10 mg de florfenicol/kg de peso vivo (correspondiente a 5 ml de medicamento veterinario/ 100 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de florfenicol en agua.

En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

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

Sólo se deberá preparar el agua medicada suficiente para cubrir las necesidades diarias.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento se debe añadir al agua de bebida con agitación enérgica hasta su completa disolución. Se debe asegurar que los animales a tratar tengan un buen acceso al agua de bebida medicada para una adecuada ingesta de agua. No debe existir ninguna otra fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. El sistema de suministro de agua debe limpiarse apropiadamente después de finalizar la medicación para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

PARA DOSIFICADORES: el dosificador se debe ajustar al 10%

1. Introducir la cantidad de medicamento en el dosificador y diluir con agua de bebida de la siguiente manera (ejemplos):

Peso de los animales	Cantidad de medicamento	Cantidad de agua (equivalente a 1 mg de florfenicol / ml de agua)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10000 kg	500 ml	100 L

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

Advertencia: Las disoluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro precipitan.

10. Tiempos de espera

Carne: 23 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.

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

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

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 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

3411 ESP

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

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

16. Datos de contacto

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

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel: 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 1 l y bidón de 5 l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENICEN 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 200 mg

Solución transparente amarilla.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

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.

En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento de los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

No use el medicamento con agua clorada.

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

Este medicamento puede causar hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, que puede afectar al desarrollo del feto.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar todo contacto con este medicamento.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto del producto o del agua medicada con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección homologados, traje protector y gafas de seguridad al manipular o mezclar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con agua. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente la zona afectada y quitarse la ropa contaminada.

Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber o fumar cuando se manipule el medicamento o cuando se mezcle el agua de bebida medicada.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ganado porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción.

El excipiente dimetilacetamida está considerado como tóxico para la reproducción.

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

No utilizar en verracos destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos adversos en el sistema reproductor masculino.

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 agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Signos neurológicos ¹ Muerte ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Eritema perianal ² Heces blandas ²
Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles)	Ligera reducción del consumo de agua Coloración anormal de las heces ³ Estreñimiento Prolapso rectal ⁴

¹ Se han relacionado con la administración del medicamento en agua clorada. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

² Estos efectos son transitorios y no afectan al estado general del animal

³ Heces de color marrón oscuro

⁴ Se resuelve sin tratamiento

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 NOTIFICA VET: <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.

La dosis diaria recomendada es de 10 mg de florfenicol/kg de peso vivo (correspondiente a 5 ml de medicamento veterinario/ 100 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de florfenicol en agua. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

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

Sólo se deberá preparar el agua medicada suficiente para cubrir las necesidades diarias.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El medicamento se debe añadir al agua de bebida con agitación enérgica hasta su completa disolución. Se debe asegurar que los animales a tratar tengan un buen acceso al agua de bebida medicada para una adecuada ingesta de agua. No debe existir ninguna otra fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. El sistema de suministro de agua debe limpiarse apropiadamente después de finalizar la medicación para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

PARA DOSIFICADORES: el dosificador se debe ajustar al 10%

1. Introducir la cantidad de medicamento en el dosificador y diluir con agua de bebida de la siguiente manera (ejemplos):

Peso de los animales	Cantidad de medicamento	Cantidad de agua (equivalente a 1 mg de florfenicol / ml de agua)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10000 kg	500 ml	100 L

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

Advertencia: Las disoluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro precipitan.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 23 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**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-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.

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3411 ESP

Formatos

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**

02/2026

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

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}
Una vez abierto utilizar antes de ...
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}