

ETIQUETA-PROSPECTO:

FLORFENICEN 200 mg/ml Solución para administración en agua de bebida
Código nacional: XXXX-X
O

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENICEN 200 mg/ml Solución para administración en agua de bebida
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol.....200 mg

Excipientes, c.s.

Solución transparente amarilla

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 a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

Estudios en ratas han revelado evidencias de efectos adversos potenciales en el sistema reproductor masculino.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Ocasionalmente se puede producir eritema peri-anal y reblandecimiento de heces cuando se utiliza el medicamento veterinario. Estos efectos son transitorios y no afectan al estado general del animal.

En algunos 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 caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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/ 100 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de florfenicol en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas.

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 evitar una dosificación insuficiente.

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. TIEMPO 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.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 contiene dimetilacetamida, que puede afectar al desarrollo del feto.

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

Evitar el contacto del producto o del agua medicada con la piel y los ojos.

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

En caso de salpicadura accidental en 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 como irritación 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, lactancia y puesta:

No administrar en animales gestantes o en lactación, ya que no se han realizado estudios en cerdas para confirmar su seguridad durante estos periodos.

Este medicamento contiene dimetilacetamida, que está considerado como un tóxico reproductivo.

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 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.

13. 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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frasco de 1 l
Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto utilizar antes de ...

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3411 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}