

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FLODOEX 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solución viscosa, transparente, amarillo claro a color paja, libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en ganado bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* sensibles al florfenicol.

Ovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio ovino causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. Contraindicaciones

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

No usar en verracos destinados a la cría.

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

Véase la sección 6.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

No exceder la dosis recomendada o la duración recomendada del tratamiento.

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

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovejas menores de 7 semanas.

No usar en lechones que pesen menos de 2 kg.

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria objetivo.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones dadas en esta ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a una potencial resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al propilenglicol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Usar con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

Si tras la exposición al medicamento veterinario, aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso

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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas con florfenicol no han demostrado efectos tóxicos para el embrión o el feto. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en toros adultos, carneros y verracos utilizados con fines reproductivos (ver sección 5).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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

En ovejas, tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimentos y agua. Otros efectos secundarios observados incluyeron letargo, emaciación y heces sueltas.

Se ha observado una leve inclinación de la cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada, probablemente como resultado de una irritación en el lugar de inyección.

En porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción de la alimentación, hidratación y ganancia de peso.

Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada o más también se han observado vómitos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración 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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Descenso en la ingesta de alimentos, heces blandas ¹ Inflamación en el punto de inyección ² Shock anafiláctico
---	--

¹Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Puede observarse tras la administración del medicamento veterinario por las vías intramuscular y subcutánea y persistir durante 14 días.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Descenso en la ingesta de alimentos heces blandas ³ Inflamación en el punto de inyección ⁴
--	---

³ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

⁴ Puede observarse tras la administración del medicamento veterinario por vía intramuscular y persistir hasta 28 días. Normalmente, éstas son leves y transitorias.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea, trastorno anal y rectal (eritema/edema perianal y rectal) ⁵ Hipertermia (40°C), depresión, disnea ⁶
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema en el punto de inyección ⁷ Inflamación en el punto de inyección ⁸

⁵ Estos efectos pueden observarse durante una semana.

⁶ Los efectos se observan durante una semana o más tras la administración de la segunda dosis. Moderado. Asociado con pirexia.

⁷ Se puede observar hasta 5 días.

⁸ Puede durar hasta los 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

Vía de administración: Vía intramuscular y subcutánea en bovino

Vía intramuscular en ovino y porcino.

Para tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/15 kg p.v.) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml/15 kg p.v.) administrado una sola vez utilizando una aguja de calibre 16. No inyectar más de 10 ml en un mismo punto de inyección.

La inyección deberá hacerse únicamente en el cuello.

Ovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/15 kg p.v.) administrados una vez al día durante 3 días consecutivos. No inyectar más de 4 ml en un mismo punto de inyección.

Estudios farmacocinéticos han demostrado que la concentración plasmática media permanece por encima de la CMI₉₀ (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del medicamento a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos aportados respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una CMI de hasta 1 µg/ml.

Porcino:

Vía intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/20 kg p.v.) por inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16.

No inyectar más de 3 ml en un mismo punto de inyección.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, se debe cambiar el tratamiento utilizando otra formulación u otro antibiótico hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas secas y estériles.

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

Debido a que el tapón no se puede perforar más de 25 veces, el usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado según el número de animales a tratar. Si se va a tratar a un grupo de animales, dejar la aguja en el vial para la extracción de las siguientes dosis. La aguja de extracción deberá ser eliminada tras el tratamiento.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: por vía IM: 30 días

por vía SC: 44 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada a consumo humano..

Ovino:

Carne: por vía IM: 39 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada a consumo humano.

Porcino:

Carne: por vía IM: 18 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No congelar.

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

Período 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

3537 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión el prospecto

12/2023

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

Industrial Veterinaria, S. A.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270