

## ETIQUETA-PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de papel de estraza de 25 Kg

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flortek 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

**Principios activos:**

Florfenicol ..... 40 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Propilenglicol (E 1520)	10 mg
Carbonato de calcio	

Polvo fluido de blanco a blanco roto.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 Kg

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Cerdos de engorde).

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol en piaras infectadas.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en la piara antes de usar el medicamento veterinario

#### 6. CONTRAINDICACIONES

## Contraindicaciones

No usar en machos destinados a la cría.

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

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Los animales que muestren disminución del apetito y/o un estado general débil deben ser tratados por vía parenteral

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Esta premezcla está destinada para la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizada como tal; la tasa de incorporación de la premezcla en pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada. Esta premezcla contiene carbonato de calcio, que puede conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso, lo que debe ser tenido en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final.

El tratamiento no debe exceder 5 días.

En un ensayo clínico de campo, a la semana tras la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40°C) fue aproximadamente del 20% en los animales gravemente enfermos en un principio.

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

Puede presentarse sensibilización cutánea.

Evitar el contacto del medicamento veterinario o del pienso medicado con la piel o los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación de la premezcla al pienso y la administración del pienso medicado a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme al estándar europeo EN 149 o un respirador no desechable del estándar europeo EN 140 con un filtro EN 143, guantes de protección homologados, mono protector y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos con agua y jabón después del manipular el medicamento veterinario o pienso medicado.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada y retirar la ropa contaminada. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

No fumar, comer, o beber al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El florfenicol es tóxico para las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede existir un incremento del pienso rechazado y un incremento en el calcio sérico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.  
Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

<b>8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS</b>
------------------------------------

**Acontecimientos adversos**

Porcino (cerdos de engorde):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea <sup>1</sup> , inflamación perianal <sup>1</sup> , prolapso rectal <sup>1</sup> , hipercalcemia <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Transitorio, se resuelve al cesar el 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](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o NOTIFICAVET: <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 el alimento.

#### Dosificación:

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (equivalente a 250 mg del medicamento veterinario) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

#### Administración:

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

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:

$$\frac{250 \text{ mg medicamento veterinario por kg de peso vivo y día}}{\text{Ingesta media de pienso diaria (kg/animal)}} \times \text{Peso vivo medio del cerdo (kg)} = \text{mg medicamento veterinario por kg de pienso}$$

La tasa máxima de incorporación es 12,5 kg/tonelada, tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad escasa y disminución del consumo de pienso.

Bajo ninguna circunstancia, la tasa de incorporación de la premezcla debe ser menor de 5 kg/ tonelada de pienso.

No es necesario realizar una dilución previa a la incorporación en el pienso.

En todos los casos la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos tiene que ser respetada.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

Para incorporar el medicamento veterinario en el pienso se debe usar un mezclador de cinta horizontal. Se recomienda que el medicamento veterinario sea añadido al mezclador que contiene los componentes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El pienso medicado puede entonces también ser granulado. Las condiciones de la granulación incluyen un paso de preacondicionamiento con vapor y después la mezcla se pasa a través de un granulador o extrusionador bajo condiciones normales.

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 85°C.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera:**

Porcino (Cerdos de engorde)  
Carne: 14 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 y la caja 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.

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.

## **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3702 ESP

### **Formato**

Bolsa de 25 kg

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda,  
Mas Pujades, 11-12,  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
España  
Tel: +34 93 865 41 48  
Email: pharmacovigilance@alivira.es

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

## 20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto fecha límite de utilización ...Una vez abierto utilizar antes de 3 meses  
Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

## 21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}