

ETIQUETA-PROSPECTO:

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

Bolsa de 25 Kg

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

2. Denominación del medicamento veterinario

FLORTEK 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino
Florfenicol

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol..... 40 mg

Excipientes:

Propilenglicol (E 1520) 10 mg

Polvo fluido de blanco a blanco roto.

4. Forma farmacéutica

Premezcla medicamentosa.

5. Tamaño del envase

25 Kg

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

6. Indicaciones

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

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

7. Contraindicaciones

No usar en machos destinados a la cría.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

8. Reacciones adversas

Los efectos adversos más frecuentes son diarrea, inflamación perianal y eversión rectal. También se puede observar un incremento del calcio en suero. Estos efectos son transitorios, resolviéndose al cesar el tratamiento.

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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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

9. Especies de destino

Porcino (Cerdos de engorde).

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) 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:

Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso. Por lo tanto, el nivel de inclusión puede necesitar ser ajustado para dar la dosis correcta como se indica a continuación.

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

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.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más precisamente posible para evitar infradosificaciones. Las dosis requeridas deben ser medidas apropiadamente mediante básculas calibradas.

11. 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.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera:

Porcino (Cerdos de engorde)

Carne: 14 días

13. Precauciones especiales de conservación

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 y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Otras precauciones

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 y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

15. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Peligroso para organismos acuáticos como las cianobacterias. No contaminar aguas superficiales con el producto o con envases usados.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

01/2021

17. Información adicional

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

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

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3702 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}