ETIQUETA-PROSPECTO

FLOROLAB 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino Florfenicol

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:
LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26,
08228 - Terrassa (Barcelona)
ESPAÑA

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

o

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26,
08228 - Terrassa (Barcelona)
ESPAÑA

2. Denominación del medicamento veterinario

FLOROLAB 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino
Florfenicol

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Florfenicol 100 mg

4. Forma farmacéutica

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente, de incolora a amarilla.

5. Tamaño del envase

Frasco de 500 ml
Frasco de 1 L
Bidón de 5 L

6. Indicación(es) de uso

En porcino:
Tratamiento y metafilaxis a nivel de grupo en el que están presentes los signos clínicos de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en el rebaño antes de iniciar la metafilaxis.

7. Contraindicaciones

No usar en verracos destinados a fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o al excipiente.

8. Reacciones adversas

Durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua por los animales, heces marrón oscuro y estreñimiento.
Los efectos adversos muy frecuentemente observados son diarrea y/o eritema/edema peri-anal y rectal que pueden afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios. En algunos de los animales afectados se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin 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 este prospecto, 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

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

Administración en agua de bebida.
10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día en agua de bebida durante 5 días consecutivos.
Basándose en la dosis recomendada y en el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario debe calcularse según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinario / kg p.v. / día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario (litro) por animal}} = \text{X ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

11. Instrucciones para una correcta administración

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada en base al consumo diario de agua. Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse de la forma más precisa posible. Para evitar infra- y sobredosificación, los animales tratados deben dividirse en grupos de peso vivo similar y la dosis debe calcularse para cada grupo individualmente.

Para tanques de granel:
Para tratar cerdos que beban el 10% de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg: añadir la solución de florfenicol al agua de bebida en el tanque de granel. Utilizar un frasco (1 L) de solución de florfenicol para cada 1000 L de agua o utilizar un bidón (5 L) de solución de florfenicol para cada 5000 L de agua y agitar hasta homogeneizar la mezcla.

Para dosificadores:
Para tratar 5.000 kg de cerdos que beban el 10% de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de un frasco/bidón de solución de florfenicol en el dosificador y diluir con agua de bebida tal y como se indica:

Frasco/Bidón	Cantidad de agua de bebida
1 L	100 L
5 L	500 L

2. Agitar hasta homogeneizar la mezcla.
3. Ajustar el dosificador al 10%
4. Abrir el dosificador.

Advertencia: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar. No usar este producto con agua clorada.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua tiene que ser monitorizada y la concentración de florfenicol

tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

12. Tiempo de espera

Tiempo de espera: Carne: 20 días.

13. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

14. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.
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.
El tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.
El florfenicol puede causar efectos adversos en el sistema reproductivo masculino, como la reducción de los testículos.
Debe evitarse el contacto con el medicamento veterinario o el agua medicada con la piel y los ojos.
Debe usarse un equipo de protección individual consistente en guantes de protección, traje y gafas de protección al manipular y mezclar el medicamento veterinario.
No fume, coma o beba cuando manipule el medicamento veterinario o mezcle el agua medicada.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y quitarse la ropa contaminada.
Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al propilenglicol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

No debe permitirse que este medicamento veterinario entre en las aguas superficiales, ya que tiene efectos nocivos en los organismos acuáticos.

Gestación y lactancia

Los estudios en animales de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de efectos potenciales embriotóxicos ni fetotóxicos del florfenicol.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en cerdas adultas.
Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada pueden observarse una disminución en la ganancia de peso y consumo de alimento y 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.

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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Peligroso para los productores primarios acuáticos (cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o las zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.

16. Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez

Noviembre 2021

17. Información adicional

Formatos: Frascos de 500 ml y 1l y bidones de 5l.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. Advertencia especial que indique "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}>
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Fecha límite de utilización:
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3816 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}