

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA-PROSPECTO COMBINADO

Frascos de 500 ml and 1l y bidones de 5l.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 100 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.



5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones 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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en verracos destinados a fines reproductivos. Estudios en ratas han revelado evidencias de efectos adversos potenciales en el sistema reproductor masculino.

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 etiqueta-prospecto 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 acontecimientos 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado evidencia de efectos embriotóxicos o tóxicos para el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea. ¹ Edema localizado. ^{1,2}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción del consumo de agua, color inusual de las heces. ³ Estreñimiento. Prolapso rectal. ⁴

1. Eritema/edema peri-anal y rectal que pueden afectar aproximadamente al 40% de los animales. Transitorios.
2. No en el punto de aplicación.
3. Heces marrón oscuro.
4. Se resuelve sin 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 o a su representante local 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

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 agua de bebida.

Dosis recomendada, 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 concentración diaria exacta de medicamento veterinario debe calcularse según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario / kg peso vivo}}{\text{/ día consumo medio diario de agua (l/animal)}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 1.000 l de agua o utilizar un bidón (5 l) de solución de florfenicol para cada 5.000 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 medicamento 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 20 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto 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.

Peligroso para los productores primarios acuáticos (cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o las zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.

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

3816 ESP

Formatos

Frascos de 500 ml y 1l y bidones de 5l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - España.

Tel: +34 (0) 93 736 97 00

farmacovigilancia@labiana.com

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

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

Una vez desencapsulado/abierto, fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}