PROSPECTO:

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

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 SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol .....300 mg

Solución transparente de color amarillento, libre de partículas en suspensión.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino: tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Ovino: tratamiento de la enfermedad respiratoria ovina asociadas con *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

Porcino: Tratamiento de brotes agudos de la enfermedad respiratoria porcina asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en toros adultos, carneros ni verracos utilizados con fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino:
Durante el tratamiento puede ocurrir un descenso en la ingesta de alimento y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 14 días.
En muy raras ocasiones, se ha notificado shock anafiláctico en bovino.

Ovino:
Durante el tratamiento puede ocurrir un descenso en la ingesta de alimento. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 28 días. En general, son leves y transitorias.

Porcino:
Frecuentemente las reacciones adversas observadas son diarrea y/o eritema/edema perianal o rectal transitorias que pueden afectar al 50% de los animales. Estas reacciones pueden observarse durante una semana. En condiciones de campo, aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40ºC) asociada con depresión o disnea moderadas, durante una semana o más tras la administración de la segunda dosis.
Una inflamación transitoria en el punto de inyección puede ser observada hasta 5 días. Las lesiones inflamatorias en el punto de inyección pueden permanecer hasta 28 días.

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 .

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Vía intramuscular y subcutánea en bovino
Vía intramuscular en ovino y porcino.

Para el tratamiento terapéutico:
Bovino:
Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas.
Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/ 15 kg de peso vivo) administrados una sola vez.
Para ambas rutas: usar una aguja de calibre 16G. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml. La inyección debe realizarse únicamente en el cuello.

Ovino:
Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados diariamente durante tres días consecutivos.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 4 ml.

Porcino:
Vía intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas usando una aguja de calibre 16G.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 3 ml.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la última inyección. Si los signos de enfermedad respiratoria persisten o se incrementan, o se produce una recaída, el tratamiento debe ser cambiado utilizando otro antibiótico hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para el tratamiento metafiláctico:
Bovino:
Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G.
El volumen de dosis aplicado por punto de inyección no debe exceder 10 ml.
La inyección debe administrarse sólo en el cuello.

Para todas las especies: debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón no debe ser perforado más de 50 veces.
Cuando se tratan grupos de animales al mismo tiempo, se recomienda utilizar una aguja de extracción en el tapón del vial para evitar el exceso de punciones. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne:

Bovino:	vía IM (20 mg/kg de peso vivo, dos veces):	30 días
	vía SC (40 mg/kg de peso vivo, una vez):	44 días
Ovino:		39 días

Porcino: 18 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
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.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No usar en lechones de menos de 2kg.
La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida en ovino de menos de 7 semanas de edad.

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 las bacterias 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 hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, polietilenglicol o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene N-metilpirrolidona, la cual puede ser perjudicial para el feto, por tanto, las mujeres en edad fértil deben actuar con mucho cuidado para evitar exposiciones debidas a vertidos sobre la piel o a una autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si usted está embarazada o piensa que podría estarlo o si está intentando quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

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

Otras precauciones:
El florfenicol es tóxico para plantas terrestres, cianobacterias y organismos de aguas profundas

Gestación, lactancia y puesta:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.
Los estudios de laboratorio efectuados con el excipiente N-metilpirrolidona en conejas y ratas han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre y tóxicos para la reproducción.

Bovino y ovino: el efecto del florfenicol en el rendimiento reproductivo y gestación en bovino y ovino no ha sido evaluado. No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Porcino: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas. No utilizar este medicamento veterinario durante la gestación y lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Bovino:
Ningún otro síntoma a parte de los descritos en la sección Reacciones adversas.

Ovino:
Tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimento y agua. Otros efectos adicionales observados incluyeron un aumento en la incidencia de letargo, emaciación y heces sueltas.
Se observó inclinación de la cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada y se considera más probable que sea resultado de una irritación en el lugar de inyección.

Porcino:
Tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimentos, el consumo de agua y de la ganancia de peso.
Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada o más, también se han observado vómitos.

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

13. 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.

Este medicamento veterinario es peligroso para los organismos acuáticos (como las cianobacterias). No contaminar las aguas superficiales o estanques con el medicamento veterinario o envases usados.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 100ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 6 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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