

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol300 mg

Excipientes:

N-metil pirrolidona.....250 mg

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

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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.

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metil pirrolidona han demostrado efectos fetotóxicos. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas y las mujeres con sospecha de embarazo deben utilizar el medicamento veterinario con extrema precaución para evitar la autoinyección accidental.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ganado bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia o en animales con fines reproductivos. Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embrio o fetotóxicos para el florfenicol. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metil pirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en toros adultos, carneros ni verracos utilizados con fines reproductivos (ver sección 5).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Bovino:

Ningún otro síntoma a parte de los descritos en la sección *Acontecimientos adversos*.

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.

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.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Shock anafiláctico (reacción alérgica grave) Ingesta de comida disminuida ¹ Deposiciones blandas ^{1,2} Inflamación en la zona de inyección ³

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Transitorio.

³ Tras la administración intramuscular y subcutánea la inflamación puede persistir hasta 14 días.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Ingesta de comida disminuida ¹ Inflamación en la zona de inyección ²

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Tras la administración intramuscular y subcutánea la inflamación puede persistir hasta 28 días. En general, son leves y transitorias.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Diarrea ¹ Edema anal y rectal (hinchazón) ¹ Eritema (enrojecimiento) ^{1,2} Pirexia (fiebre), depresión ³ Disnea (dificultad para respirar) ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Hinchazón en la zona de inyección ⁴ , inflamación en la zona de inyección ⁵

¹ Estos efectos son transitorios y pueden observarse durante una semana.

² Eritema perianal y rectal.

³ Pirexia (40 °C) asociada con depresión moderada o disnea moderada una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁴ Hinchazón transitoria de hasta 5 días de duración.

⁵ Las lesiones inflamatorias pueden observarse hasta los 28 días.

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 este 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

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. Tiempos 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.
No utilizar en 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel.: + 34 987 800 800
Correo electrónico: farmacovigilancia@syva.es