

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-Metilpirrolidona	250.0 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Solución transparente de color amarillo, sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles a florfenicol.

Ovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en ovino causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

5. Contraindicaciones

No usar en toros adultos y carneros destinados a la reproducción.

No administrar a verracos destinados a la reproducción.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

No exceder la dosis de tratamiento recomendada o la duración recomendada del tratamiento.

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

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovinos menores de 7 semanas de edad. No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal enfermo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles como consecuencia de la aparición de 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 a florfenicol, polietilenglicol o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha 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 causar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona expuesta con abundante agua limpia. Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico y lleve consigo el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El florfenicol es tóxico 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 bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o tóxico para el feto para el florfenicol. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona 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 y verracos destinados a la reproducción (ver sección 5).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En bovino, puede producirse una disminución del consumo de alimentos y un ablandamiento transitorio de las heces durante el período de tratamiento. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente al finalizar el tratamiento.

En ovino, después de la administración de 3 veces o más la dosis recomendada, se ha observado una reducción transitoria en el consumo de alimento y agua. Los efectos secundarios adicionales que se observaron incluyeron una mayor incidencia de letargo, emaciación y heces sueltas.

Se observó inclinación de la cabeza después de la administración de 5 veces la dosis recomendada y se consideró más probable como resultado de la irritación en el punto de inyección.

En porcino después de la administración de 3 veces o más la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y aumento de peso.

Después de la administración de 5 veces la dosis recomendada o más, también se han observado vómitos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal enfermo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles como consecuencia de la aparición de resistencia cruzada.

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 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia Anorexia (disminución del apetito) y heces sueltas ¹ Inflamación en el punto de inyección ²
---	--

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

²Puede observarse una persistencia de 14 días después de la administración intramuscular y subcutánea del medicamento veterinario.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia (disminución del apetito) ³ Inflamación en el punto de inyección ⁴
---	--

³Los animales tratados se recuperan rápida y completamente al finalizar el tratamiento.

⁴Puede observarse tras la administración del medicamento veterinario por vía intramuscular. Por lo general, estos son leves y transitorios. Puede persistir hasta 28 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea y/o trastorno anal y rectal transitorio (eritema/edema perianal y rectal) ⁵ Hipertermia (40°C) asociada a depresión moderada o disnea moderada ⁶
Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema en el punto de aplicación ⁷ . Inflamación en el punto de inyección ⁸

⁵Estos efectos son efectos adversos comúnmente observados, que pueden afectar al 50% de los animales. Se pueden observar durante una semana.

⁶Estos efectos se observaron en aproximadamente el 30 % de los cerdos tratados una semana o más después de la administración de la segunda dosis en condiciones de campo.

⁷Puede observarse hasta 5 días.

⁸Puede verse 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 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

Bovino – vía intramuscular o subcutánea

Ovino, porcino - vía intramuscular

Tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg de flofenicol/kg peso vivo (equivalente a 1ml de medicamento veterinario/15 kg peso vivo) administrados dos veces con 48 horas de diferencia utilizando una aguja de gauge 16.

Vía subcutánea: 40 mg de flofenicol/kg peso vivo (equivalente a 2ml de medicamento veterinario/15 kg peso vivo) para administrar una vez utilizando una aguja de gauge 16. El volumen de la dosis administrada en cualquier punto de inyección no debe exceder los 10 ml.

La inyección solo debe administrarse en el cuello.

Ovino:

20 mg de flofenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1ml de medicamento veterinario/15 kg peso vivo) por inyección intramuscular diariamente durante tres días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 4 ml.

Porcino:

15 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) por inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces a intervalos de 48 horas utilizando una aguja de gauge 16.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 3 ml.

Para la vía intramuscular, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, se debe cambiar el tratamiento usando otra formulación u otro antibiótico y continuar hasta que los signos clínicos desaparezcan.

Limpie el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una aguja y una jeringa estériles y secas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación.

Dado que el vial no debe abrirse más de 20 veces en el caso de un vial de 100 ml y 40 veces en el caso de un vial de 250 ml, el usuario debe seleccionar el tamaño de vial más adecuado según la especie de destino a tratar. Cuando trate grupos de animales de una vez, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar que se abra demasiado el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna

10. Tiempos de espera

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 el consumo humano incluyendo animales gestantes destinados a la producción de leche para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no se 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 al medicamento veterinario en cuestión.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4102 ESP

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 100 ml de capacidad.

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 250 ml de capacidad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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 y fabricante responsable de la liberación del lote

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32

20-616 Lublin, Polonia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl