PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada mililitro 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-butanol	10 mg
Metabisulfito de potasio (E-224)	0,2 mg

Suspensión blanca a blanco-amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino, porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:
Tratamiento preventivo y terapéutico de infecciones del trato respiratorio en ganado bovino debidos a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Histophilus somi* sensibles a florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento.

Porcino:
Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por cepas de *Actinobacillus pleuroneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. Contraindicaciones

No usar en toros adultos ni verracos utilizados con fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

No administrar a lechones de peso inferior a 2 kg.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. Cuando se utilice el medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales regionales y nacionales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a alguno de los ingredientes del medicamento veterinario deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.
Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar el área expuesta inmediatamente con agua.
No fumar, comer o beber durante la manipulación de este medicamento veterinario.
Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.
Si síntomas tales como erupción cutánea aparecen tras la exposición a este medicamento veterinario debe consultar al médico. La hinchazón de cara, labios u ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:
Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado evidencia alguna de embrio o fetotoxicidad potencial para el florfenicol.
Sin embargo, el efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación en bovino no ha sido evaluado. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas durante la gestación y la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Bovino:
Ninguna.
Porcino: la sobredosificación parenteral de florfenicol en porcino puede ocasionar una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso, y 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:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de	Hinchazón en el punto de inyección[1], inflamación en el punto de inyección[2]

los datos disponibles)	Reblandecimiento de las heces[3,4] Reacción alérgica Descenso de la ingesta de alimento[3]

[1] Tras la inyección intramuscular, normalmente se resuelve dentro de los cinco días posteriores a la aplicación, pero podría persistir más de cinco días hasta más allá de 21 días.
[2] Podría persistir durante 18 días tras la administración.
[3] Durante el período de tratamiento, los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
[4] Transitorio.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea[1,2] Eritema edematoso[1,3]
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hinchazón en el punto de inyección,[4] inflamación en el puntode inyección[5] Reacción alérgica

[1] Transitorio.
[2] Desaparece sin tratamiento dentro de los primeros 6 días.
[3] El eritema perianal y rectal pueden persistir entre 1 y 2 semanas tras el tratamiento.
[4] Leve, tras la inyección intramuscular, que se resuelve habitualmente dentro de los seis días posteriores al tratamiento, pero puede persistir más allá de 12 días.
[5] Las lesiones inflamatorias macroscópicas en el punto de inyección se resuelven entre 12 y 20 días tras la administración.

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

Bovino:
Vía intramuscular.
Administrar una dosis única en la musculatura del cuello 30 mg de florfenicol/kg de peso vivo, que equivale a 1 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.
No administrar más de 15 ml por punto de inyección en bovino.

Porcino:
Vía intramuscular.
Administrar una dosis única detrás de las orejas: 22,5 mg de florfenicol/kg de peso vivo, que equivale a 0,75 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

No administrar más de 5 ml por punto de inyección en porcino.

En bovino con peso superior a 150 kg y en cerdos con peso superior a 65 kg el total de volumen a administrar debe dividirse en dos o más puntos de inyección, respetando siempre el volumen máximo de 15 ml en bovino por punto de inyección y de 5 ml en porcino por punto de inyección.
Las inyecciones deben ser administradas en lados alternos del cuello. En el caso de que en un mismo lado deba aplicarse más de una inyección en bovino, la distancia mínima entre puntos de inyección deberá ser de 15 a 20 cm.

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

Agitar antes de usar.
Utilizar aguja y jeringa estériles y secas. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis.
En los frascos de 50 y 100 ml, no realizar más de 25 punciones por vial. En los frascos de 250 y 500 ml, no realizar más de 50 punciones por vial.

Si la respuesta al tratamiento no es la adecuada, debe considerarse otro tipo de tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna

10. Tiempos de espera

Bovino
Carne: 37 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:
Carne: 22 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz. No refrigerar ni congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de «Exp».
Periodo 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.
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

2190 ESP

Tamaños: frascos con 50, 100, 250 o 500 ml de la suspensión inyectable.
* 1 o 12 frascos x 50 ml
* 1 o 12 frascos x 100 ml
* 1 o 12 frascos x 250 ml
* 1 o 12 frascos x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

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:
Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Bélgica.
Tel.: (+32) (9) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma bv, Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Paises Bajos.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
DIVASA-FARMAVIC, S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71,Gurb-Vic (Barcelona), España
Tel.: +34 93 886 01 00, info@divasa-farmavic.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.