

PROSPECTO:

RESPIFLOR 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para 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:
MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida (España).

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 100 mg

Excipientes, c.s.

Solución transparente, de incolora a amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis a nivel de grupo donde estén presentes 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 el tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua por los animales, heces de color marrón oscuro y estreñimiento.

Los efectos adversos muy frecuentemente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal que pueden afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios. En algunos de los animales afectados se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

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 de los 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

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

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 cantidad diaria exacta de medicamento veterinario debe calcularse según la siguiente fórmula:

$$\frac{X \text{ ml medicamento veterinario/ kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (litros) por animal}} = X \text{ ml de medicamento veterinario por litros de agua de bebida}$$

9. 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 1000 l de agua o utilizar un bidón (5 l) de solución de florfenicol para cada 5000 l de agua y agitar hasta homogeneizar la mezcla.

Para dosificadores:

Para tratar 5.000 kg de cerdos que beben el 10% de su peso, 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.

Advertencias: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar. No usar el 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 con ésta. Si de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados por vía parenteral.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 20 días.

11. 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 después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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.

En caso de consumo de agua insuficiente, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario debe ser utilizado junto con pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales 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 en la piel y los ojos.

El florfenicol puede causar efectos adversos sobre el sistema reproductivo masculino, tal como reducción de los testículos.

Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario o del 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 mientras maneja el medicamento veterinario o mezcla 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 (alergia) en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si tras la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, busque atención médica y lleve la etiqueta o el prospecto consigo.

Otras precauciones:

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

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de efectos potenciales embriotóxicos ni fetotóxicos del florfenicol.

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

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada, puede 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.

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 vertidos domésticos.

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

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

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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frascos de 1 L y bidones de 5 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.