

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR - ETIQUETA-PROSPECTO

Saco precintado de LDPE que contiene 5 kg
Saco precintado de LDPE que contiene 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nuflor 40 mg/g Premezcla Porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenglicol (E1520) 10 mg

Piedra caliza csp 1 g

Polvo fluido blanco a blanco roto con granos rojos y/o negros dispersos.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 kg

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol en piaras infectadas. La presencia de la enfermedad en la pira debe ser establecida antes de utilizar el medicamento veterinario.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en machos destinados a la cría.

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los animales que muestren disminución del apetito y/o un estado general débil deben ser tratados por vía parenteral.

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

El medicamento veterinario debe ser utilizado en base a los ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Este medicamento veterinario está destinado a la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizado como tal; la tasa de incorporación del medicamento veterinario en el pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada.

Este medicamento veterinario contiene piedra caliza, que puede conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso, lo que debe ser tenido en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final.

El tratamiento no debe exceder de 5 días.

En un ensayo clínico de campo, a la semana tras la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40 °C) fue aproximadamente del 20 % en los animales gravemente enfermos al principio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Puede presentarse sensibilización cutánea. Evitar el contacto con la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Manipular este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la administración del pienso a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme al estándar europeo EN 149 o un respirador no desechable del estándar europeo EN 140 con un filtro EN 143, guantes químicamente resistentes, mono protector y gafas mientras se incorpora el medicamento veterinario al pienso.

Usar guantes y no fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lavar las manos a fondo con jabón y agua después del uso del medicamento veterinario o el pienso medicado. Enjuagar a fondo con agua en caso de exposición.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muestre el texto del envase.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El estiércol de los cerdos tratados debe ser almacenado durante un mínimo de un mes antes de ser extendido e incorporado en campos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede existir un incremento del pienso rechazado y un incremento en el calcio sérico.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de cebo):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ¹ . Inflamación perianal ¹ , prolapso rectal ¹ .
Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Hipercalcemia ¹ .

¹ Estos efectos son transitorios, resolviéndose al cesar el tratamiento.

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 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>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosificación:

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (equivalentes a 250 mg del medicamento veterinario) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

Administración:

Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de medicamento veterinario por tonelada de pienso, es decir, 200 ppm de florfenicol.

La tasa de incorporación del medicamento veterinario en el pienso puede ser incrementada hasta alcanzar la dosis requerida en mg/kg según el peso vivo y teniendo en cuenta la ingesta de pienso exacta. Por lo tanto, el nivel de inclusión puede necesitar ser ajustado para administrar la dosis correcta como se indica a continuación:

$$\frac{250 \text{ mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media de pienso diaria (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

La tasa máxima de incorporación es de 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad escasa y disminución del consumo de pienso.

Bajo ninguna circunstancia la tasa de incorporación del medicamento veterinario debe ser menor de 5 kg/tonelada de pienso.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo debe ser determinado con la mayor exactitud posible para evitar infradosificaciones. Las dosis requeridas deben ser medidas apropiadamente mediante básculas calibradas.

Para incorporar el medicamento veterinario en el pienso se debe usar un mezclador de cinta horizontal. Se recomienda que el medicamento veterinario sea añadido al mezclador que contiene los ingredientes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El pienso medicado puede entonces también ser granulado. Las condiciones de la granulación incluyen un paso de preacondicionamiento con vapor y después la mezcla se pasa a través de un granulador o extrusionador bajo condiciones normales.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

En todos los casos la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos, tiene que ser respetada.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 14 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1751 ESP

Formatos

Bolsas de 5 y 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2024.

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions S.R.L.
Via Nettunense Km 20
300 04011, Aprilia (LT)
Italia

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}