

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KELAFLOR 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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	200 mg
Glicerol formal	

Solución transparente de color amarillo claro a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino: tratamiento de infecciones del tracto respiratorio debidas a cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles a florfenicol.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos ni verracos destinados a la reproducción.

No usar en lechones de menos de 2 kg de peso.

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

No administrar por vía intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Cuando se utilice el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las indicaciones dadas en el RCM, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del tratamiento con otros anfenicoles y agentes antimicrobianos, debido al potencial de resistencias cruzadas.

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

Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel, boca y ojos. En caso de exposición ocular, lavar los ojos inmediatamente con agua limpia. En caso de exposición de la piel, lavar el área afectada con agua limpia. En caso de ingestión accidental, lavar la boca con abundante agua y consultar con un médico inmediatamente.

Lavar las manos después de su uso.

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

No fumar, comer ni beber mientras se manipula este 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, embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimento ¹ ; Heces blandas ¹ ; Inflamación en el punto de inyección ² ; Lesión en el punto de inyección ² ; Anafilaxia.
--	--

¹ Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.

² Pueden persistir durante 14 días tras la administración intramuscular.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ¹ ; Inflamación perianal ¹ , Edema rectal ¹ ; Pirexia ² , Depresión ^{2,3} ; Disnea ^{2,3} ;
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección ⁴ , Lesión en el punto de inyección ⁵ , Inflamación en el punto de inyección ⁵ .

¹ Transitorios, pueden observarse durante una semana.

² Durante una semana o más, tras la administración de la segunda dosis.

³ Moderadas.

⁴Transitoria, puede durar hasta 5 días.

⁵ Pueden observarse hasta 28 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular (i.m.).

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

El tapón debe limpiarse antes de extraer cada dosis. Utilice jeringas y agujas secas y estériles.

No perforar el vial más de 25 veces.

Bovino: inyección i.m. de 20 mg/kg PV (1 ml/15 kg) en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas. El volumen administrado en el punto de inyección no debe exceder los 10 ml. Se debe cambiar el punto de inyección en las siguientes administraciones.

Porcino: inyección i.m. de 15 mg/kg PV (1 ml/20 kg) en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas. El volumen administrado en el punto de inyección no debe exceder los 3 ml. Se debe cambiar el punto de inyección en las siguientes administraciones.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad, y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe cambiarse, utilizando otra formulación u otro antibiótico, continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En porcino, tras la administración de dosis de 3 o más veces la dosis recomendada, se observó disminución en la ingesta de alimento, disminución de la hidratación y disminución en la ganancia de peso. Tras la administración de dosis de 5 o más veces la dosis recomendada, también se observaron vómitos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 34 días.

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente a la mayor parte de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de los animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias a nivel ribosómico, siendo bacteriostático.

Sin embargo, estudios *in vitro* demuestran actividad bactericida frente a los patógenos bacterianos más comunes relacionados con enfermedad respiratoria: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La resistencia adquirida al florfenicol está mediada por bombas de flujo asociadas al gen *flo*. Puede haber resistencia cruzada con cloranfenicol.

Las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) se han determinado para florfenicol en muestras aisladas de bovino y porcino con infecciones del tracto respiratorio, en Europa. Para el florfenicol, en enfermedad respiratoria en bovino y porcino, los puntos de corte CLSI son: sensible ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g/ml}$ y resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Especies	Patógeno bacteriano	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bovino:	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 – 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 – 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Porcino:	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Farmacocinética

Bovino:

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg, mantiene niveles eficaces en sangre en bovino durante 48 horas. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 4,02 $\mu\text{g/ml}$ ocurre a las 7,0 horas (T_{max}) tras la administración.

La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración, fue de 1,57 $\mu\text{g/ml}$. La vida media de eliminación fue de 15,1 horas.

Porcino:

Después de la administración intramuscular a la dosis recomendada de 15 mg/kg, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de 2,48 $\mu\text{g/ml}$ se alcanzó a las 2,0 horas, disminuyendo con una semivida de eliminación terminal de 14,9 horas.

Las concentraciones en plasma disminuyen por debajo de 1 $\mu\text{g/ml}$, la CMI₉₀ para los patógenos diana en porcino, 12 - 24 horas tras la administración intramuscular. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas

en tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, con un ratio pulmón plasma de, aproximadamente, 1. Tras la administración en porcino por vía intramuscular, el florfenicol se excreta rápida y mayoritariamente en orina. El florfenicol es ampliamente metabolizado.

Propiedades medioambientales

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (viales de polipropileno): 2 años.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (viales de vidrio incoloro): 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño de los viales: 100 ml y 250 ml.

- Viales de vidrio incoloro tipo II, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.
- Viales de polipropileno, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

Los viales se empaquetan individualmente en cajas de cartón. Seis, diez o doce de ellos se agrupan como envase clínico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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 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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kela nv

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2443 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 enero 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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