

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENICEN 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino 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	250 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Solución inyectable transparente, de color amarillo claro a amarillo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

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

Bovino:

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Ovino:

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

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*, sensibles al florfenicol.

#### 3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en toros adultos y verracos destinados a la cría.

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

Ver sección 3.7

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

No usar en lechones de menos de 2 kg.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovejas menores de 7 semanas de edad.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel o mucosas por riesgo de sensibilización. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Alteración de la flora gastrointestinal
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimento <sup>1</sup> Deposiciones blandas <sup>1</sup> Inflamación en el punto de inyección <sup>2</sup> Anafilaxia

<sup>1</sup> Puede ocurrir durante el tratamiento, los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

<sup>2</sup> Tras la administración por vía intramuscular o subcutánea, las lesiones pueden persistir hasta 14 días.

Ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Alteración de la flora gastrointestinal
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimento <sup>3</sup> Inflamación en el punto de inyección <sup>4</sup>

<sup>3</sup> Puede ocurrir durante el tratamiento, los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

<sup>4</sup> Tras la administración por vía intramuscular, las lesiones suelen ser leves y temporales y pueden persistir hasta 28 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Pirexia (40°C) Depresión <sup>5</sup> Disnea <sup>5</sup> Diarrea <sup>6</sup> Trastorno anal y rectal <sup>6</sup> (eritema/edema perianal y rectal)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>7</sup> Inflamación en el punto de inyección <sup>8</sup>

<sup>5</sup> Moderada, asociada a pirexia, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

<sup>6</sup> Puede afectar al 50 % de los animales, estos efectos pueden observarse durante una semana.

<sup>7</sup> Puede observarse hasta 5 días.

<sup>8</sup> Puede 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino 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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular y subcutánea en bovino; vía intramuscular en ovino y porcino.

#### **Para tratamiento:**

##### **Bovino:**

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez, utilizando una aguja de calibre 16G.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 10 ml en ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea).

La inyección debe realizarse en el cuello.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación.

##### **Ovino:**

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados diariamente durante 3 días consecutivos (intervalo del tratamiento de 24 h). El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 4 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación.

##### **Porcino:**

15 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/20 kg) por vía intramuscular en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16G.

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

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 y continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringa y aguja estériles y secas.

#### **Para metafilaxis:**

##### **Bovino:**

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez, usando una aguja de calibre 16G.

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder de 10 ml.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

### 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 ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.

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

Bovino: ninguna conocida.

En ovino, tras la administración de dosis de 3 o más veces la dosis recomendada, se ha observado una reducción temporal en la alimentación e hidratación. Otros acontecimientos adversos observados fueron un aumento en la incidencia de letargo y diarrea. Tras la administración de 5 o más veces la dosis recomendada, se observó inclinación de cabeza, que se consideró más probablemente resultado de la irritación en el punto de inyección.

### 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: Vía IM (20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días.

Vía SC (40 mg/kg peso vivo, dosis única): 44 días.

#### Ovino:

Carne: 39 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluyendo animales gestantes destinados a producir leche 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 la mayor parte de 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.

Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a bacterias patógenas comúnmente aisladas en enfermedades respiratorias de bovino y ovino, incluyendo *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en bovino y en enfermedad respiratoria porcina incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* demuestran que tiene actividad bactericida frente *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La resistencia adquirida al florfenicol está mediada por bombas de eflujo asociadas al gen *florR*. Esta resistencia no se ha identificado todavía en los patógenos diana anteriormente mencionados, excepto en *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos se ha identificado en el patógeno transmitido por los alimentos *Salmonella typhimurium*, y se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* del tracto respiratorio y digestivo.

### 4.3 Farmacocinética

#### BOVINO

Después de la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg, se mantienen niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración plasmática máxima media (C<sub>max</sub>) es de 3,37 µg/ml, alcanzándose a las 3,3 horas (T<sub>max</sub>).

La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración fue de 0,77 µg/ml.

Después de la administración subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg, se mantienen niveles eficaces en sangre (superiores a la CIM<sub>90</sub> de los principales patógenos del tracto respiratorio) durante 63 horas. La concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de, aproximadamente, 5 µg/ml, se alcanza a las 5,3 horas (T<sub>max</sub>). La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración es de, aproximadamente, 2 µg/ml.

La semivida de eliminación fue de 18,3 horas.

#### OVINO

Después de la administración inicial intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg, la concentración plasmática máxima media (C<sub>max</sub>) de 10,0 µg/ml se alcanza 1 hora tras la administración. Después de la tercera administración intramuscular, la concentración plasmática máxima media de 11,3 µg/ml se alcanza tras 1,5 horas. La semivida de eliminación fue de 13,76 + 6,42 horas. La biodisponibilidad fue de, aproximadamente, el 90%.

Los estudios farmacocinéticos demostraron que la concentración plasmática media permanece por encima de la CMI<sub>90</sub> (1 µg/ml) durante 18 horas después de la administración del medicamento veterinario a la dosis de tratamiento recomendada. Los datos preclínicos apoyan el intervalo del tratamiento recomendado (24 horas) para los patógenos diana con CIM de 1 µg/ml.

#### PORCINO

Después de la administración intravenosa en porcino, el aclaramiento plasmático medio del florfenicol fue de 5,2 ml/min/kg y el volumen de distribución en equilibrio, de 948 ml/kg. La semivida de eliminación es de 2,2 horas.

Después de la administración intramuscular inicial de florfenicol, las concentraciones plasmáticas máximas fueron de 3,8 a 13,6 µg/ml, alcanzándose tras 1,4 horas, y disminuyendo con una semivida de eliminación terminal de 3,6 horas. Después de una segunda administración intramuscular, las concentraciones plasmáticas máximas son de 3,7 a 3,8 µg/ml, tras 1,8 horas. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en el plasma, con una relación de las concentraciones pulmón-plasma de, aproximadamente, 1.

Tras la administración en porcino por vía intramuscular, el florfenicol se metaboliza ampliamente y se excreta rápidamente, principalmente en orina.

## **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**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de polipropileno cerrados con tapones de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio azul tipo FLIP-OFF.

#### Formatos:

100 ml y 250 ml

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 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.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CENAVISA S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2621 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

07 septiembre 2012

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

10/2024

**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>).