

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORVEX 300 mg/ml solución inyectable para porcino, ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol..... 300 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, de color amarillo claro a amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino, ovino y bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibles al florfenicol.

En porcino:

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

En ovino:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos, carneros o verracos destinados a la cría.

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

La seguridad del producto no ha sido establecida en ovinos menores de 7 semanas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a los polietilenglicoles 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Su uso en rumiantes con rumen funcional puede producir disbiosis ruminal grave en raras ocasiones.

Bovino:

Reacciones anafilácticas se han observado en raras ocasiones.

Una disminución en el consumo de alimento y un reblandecimiento transitorio de las heces durante el tratamiento, pueden observarse en muy raras ocasiones. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

Lesiones inflamatorias en el punto de inyección tras la administración del medicamento veterinario por vía intramuscular y subcutánea, que pueden persistir hasta 14 días, se pueden observar en muy raras ocasiones.

Ovino:

Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos en muy raras ocasiones.

Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

Lesiones inflamatorias en el punto de inyección, tras la administración del producto por vía intramuscular, se pueden observar en muy raras ocasiones, pudiendo persistir hasta 28 días. Típicamente son leves y transitorias.

Porcino:

Diarrea y/o edema/eritema perianal y rectal transitorias, que pueden afectar al 50% de los animales, se pueden observar frecuentemente. Estas reacciones pueden observarse durante una semana.

Pirexia (40° C) asociada tanto con depresión o disnea moderadas, se pueden observar muy frecuentemente en condiciones de campo, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

Inflamación transitoria, entre 5 y 28 días, en el punto de inyección se pueden observar en muy raras ocasiones.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos tóxicos para el embrión o el feto.

Bovino y ovino

El efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación en bovino y ovino no ha sido valorado. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Porcino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: Intramuscular o subcutánea en bovino; intramuscular en porcino y ovino.

Bovino:

Vía intramuscular: Administrar 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por 15 kg peso vivo) dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de 16 de galga.

Vía subcutánea: Administrar 40 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento por 15 kg peso vivo) en dosis única utilizando una aguja de 16 de galga.

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 una dosificación insuficiente.

Ovino:

Vía intramuscular: Administrar 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/15 kg peso vivo) diariamente durante 3 días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debería exceder 4 ml.

Estudios farmacocinéticos han demostrado que la concentración media plasmática permanece por encima de la CMI90 (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del producto a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos aportados respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una CMI de hasta 1 µg/ml.

Porcino:

Vía intramuscular: Administrar 15 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por 20 kg peso vivo) en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de 16 de galga.

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 antibacteriano continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

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

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja estéril y seca.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**Bovino:**

Ninguna conocida

Porcino:

En porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimentos y agua y por tanto, se observa una disminución de peso.

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

Ovino:

En ovejas, tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimentos y agua. Otros efectos secundarios observados incluyeron una incidencia aumentada de letargo, emaciación y heces sueltas.

Se observó inclinación de cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada y se considera más probable que sea resultado de una irritación en el lugar de inyección.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: por vía IM: 30 días
por vía SC: 44 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada a consumo humano.

Ovino:

- Carne: por vía IM: 39 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada a consumo humano.

Porcino:

- Carne: por vía IM: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Anfenicoles.
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente responsables de la enfermedad respiratoria bovina y ovina, que incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y, para bovino, *Histophilus somni*.

El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* de florfenicol demuestran actividad bactericida frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e *Histophilus somni*.

Los mecanismos de resistencia al florfenicol incluyen transportadores del fármaco específicos y no específicos y ARN metiltransferasas. En general, las proteínas transportadoras específicas proporcionan niveles de resistencia mayores que las transportadoras de polifármacos. Una serie de genes (incluyendo el gen floR) regulan la resistencia combinada al florfenicol. La

resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos se detectó por primera vez en un plásmido de *Photobacterium damsela* subesp. *Piscida*. Después formando parte de un clúster de genes.

Durante el 2016 resultaron sensibles a florfenicol: en bovinos, el 100% de las cepas de *Pasteurella multocida* y el 99% de las cepas de *Mannheimia haemolytica*; en ovino, el 96% para ambos patógenos, y en porcino, el 100% de las cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y el 99% de las cepas de *Pasteurella multocida*.

Los datos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para los patógenos diana se presentan en la siguiente tabla:

Especies	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5

Las cepas fueron aisladas de casos clínicos en bovinos, porcinos y ovinos en Alemania, Reino Unido, España, Francia y República Checa entre 2006 y 2015.

Las concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia CLSI (2015): S ≤ 2 µg/ml, I = 4 µg/ml y R ≥ 8 µg/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

BOVINO

Después de la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg p.v., se mantienen niveles eficaces en sangre durante 48 horas (es decir, por encima de la CMI₉₀ de la mayoría de los patógenos respiratorios). La concentración máxima plasmática (C_{max}) es de 3,37 µg/ml y se alcanza a las 3,3 horas (t_{max}) tras la administración.

La concentración plasmática a las 24 horas de la administración es de 0.77 µg/ml.

Después de la administración subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg p.v. se mantienen niveles eficaces en sangre durante 63 horas. La concentración máxima plasmática (C_{max}) es de 5 µg/ml y se alcanza a las 5,3 horas (t_{max}) tras la administración. La concentración plasmática a las 24 horas de la administración es de 2 µg/ml.

La semivida de eliminación es de 18,3 horas.

PORCINO

Después de la administración intravenosa, el florfenicol tiene un aclaramiento plasmático de 5,2 ml/min/kg y un volumen aparente de distribución de 948 ml/kg. La semivida de eliminación es de 2,2 horas.

Después de la administración intramuscular de la primera dosis, la concentración máxima plasmática (C_{max}) está entre 3,8 y 13,6 µg/ml, alcanzándose a las 1,4 horas. La semivida de eliminación es de 3,6 horas.

Después de una segunda administración intramuscular, la concentración máxima plasmática está entre 3,7 y 3,8 µg/ml, alcanzándose a las 1,8 horas. Las concentraciones plasmáticas cayeron por debajo de 1 µg/ml (la CMI 90 para los patógenos porcinos diana) a las 12 - 24 horas tras la administración intramuscular.

Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, con una relación concentración 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.

OVINO

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), la media de la concentración sérica máxima es de 10,0 µg/ml y se alcanza después de 1 hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración sérica máxima de 11,3 µg/ml se alcanza después de 1,5 horas. Se estimó que la semivida de eliminación es de 13,76 + 6,42 h. La biodisponibilidad está en torno al 90%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona
Propilenglicol
Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 12 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2659 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de octubre de 2012
Fecha de la última renovación: 16 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de mayo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**