

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENICEN 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Florfenicol .....200 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dimetilacetamida
Polisorbato 80
Glicerol formal

Solución transparente amarilla.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

#### 3.4 Advertencias especiales

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 ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento de los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos.

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

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

No use el medicamento con agua clorada.

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

Este medicamento puede causar hipersensibilidad (alergia).

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

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, que puede afectar al desarrollo del feto. Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar todo contacto con este medicamento.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto del producto o del agua medicada con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección homologados, traje protector y gafas de seguridad al manipular o mezclar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con agua. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente la zona afectada y quitarse la ropa contaminada.

Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber o fumar cuando se manipule el medicamento o cuando se mezcle el agua de bebida medicada.

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

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Signos neurológicos <sup>1</sup> Muerte <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Eritema perianal <sup>2</sup> Heces blandas <sup>2</sup>

Frecuencia no determinada (no puede calcularse con los datos disponibles)	Ligera reducción del consumo de agua Coloración anormal de las heces <sup>3</sup> Estreñimiento Prolapso rectal <sup>4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Se han relacionado con la administración del medicamento en agua clorada. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

<sup>2</sup> Estos efectos son transitorios y no afectan al estado general del animal

<sup>3</sup> Heces de color marrón oscuro

<sup>4</sup> Se resuelve sin tratamiento

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 y/o en la etiqueta-prospecto.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ganado porcino durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la reproducción.

El excipiente dimetilacetamida está considerado como tóxico para la reproducción.

#### Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

#### Fertilidad:

No utilizar en verracos destinados a la reproducción (ver sección 3.3). Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos adversos en el sistema reproductor masculino.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

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

Administración en agua de bebida.

La dosis diaria recomendada es de 10 mg de florfenicol/kg de peso vivo (correspondiente a 5 ml de medicamento veterinario/100 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de florfenicol en agua.

En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

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

Durante el tratamiento sólo se debe administrar agua de bebida medicada.

Sólo se deberá preparar el agua medicada suficiente para cubrir las necesidades diarias.

El medicamento se debe añadir al agua de bebida con agitación enérgica hasta su completa disolución. Se debe asegurar que los animales a tratar tengan un buen acceso al agua de bebida medicada para una adecuada ingesta de agua. No debe existir ninguna otra fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento. El sistema de suministro de agua debe limpiarse apropiadamente después de finalizar la medicación para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

#### **PARA DOSIFICADORES: el dosificador se debe ajustar al 10%**

1. Introducir la cantidad de medicamento en el dosificador y diluir con agua de bebida de la siguiente manera (ejemplos):

<b>Peso de los animales</b>	<b>Cantidad de medicamento</b>	<b>Cantidad de agua (equivalente a 1 mg de florfenicol / ml de agua)</b>
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10000 kg	500 ml	100 L

2. Agitar enérgicamente.
3. Ajustar el dosificador al 10%.
4. Encender el dosificador

**Advertencia:** Las disoluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro precipitan.

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

En caso de sobredosificación, pueden observarse una disminución en la ganancia de peso y consumo de agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

#### **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**

Carne: 23 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

### 4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro que presenta actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana y generalmente se considera que posee acción bacteriostática.

El florfenicol es un derivado del tianfenicol, en el que el grupo hidroxilo se ha sustituido por un flúor. Esto lo hace efectivo frente a las bacterias productoras de acetil transferasa resistentes a cloranfenicol.

Ensayos de laboratorio han confirmado la eficacia del florfenicol frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* en cerdos.

La resistencia a florfenicol se debe principalmente a la presencia de bombas de eflujo específicas (e.g. florR) o multi-sustrato (e.g. AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos están codificados en elementos genéticos como plásmidos, transposones o casetes génicos. La resistencia cruzada con cloranfenicol es posible.

Las siguientes Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) se han determinado para florfenicol en aislados Europeos procedentes de cerdos con infecciones del tracto respiratorio entre el 2007 y el 2014. Para florfenicol en enfermedad respiratoria en porcino, los puntos de corte CLSI son: susceptible  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio 4  $\mu\text{g/ml}$  y resistente  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$  (2013).

Especies de destino	Patógeno bacteriano	CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
Porcino	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0.25 - 0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

### 4.3 Farmacocinética

El florfenicol se distribuye ampliamente por la mayoría de tejidos corporales. La concentración máxima se alcanza en riñón, hígado, vejiga, pulmón y en intestinos. Aproximadamente el 50% del florfenicol se excreta inalterado del organismo. La parte restante se excreta principalmente como florfenicol amina.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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: 2 años.

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

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Frasco o bidón de polietileno de alta densidad cerrado con un tapón de rosca con precinto de polietileno con disco de inducción.

#### Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

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.

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**

3411 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de mayo de 2016

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

02/2026

## **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>).