

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Florfenicol..... 200 mg

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.  
Solución transparente amarilla

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos. Estudios en ratas han revelado evidencias de efectos adversos potenciales en el sistema reproductor masculino.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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

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 contiene dimetilacetamida, que puede afectar al desarrollo del feto.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar trabajar con este medicamento.

Evitar el contacto del producto o del agua medicada con la piel y los ojos.

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

En caso de salpicadura accidental en 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 como irritación 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Durante el tratamiento se puede observar una ligera reducción del consumo de agua de los animales, heces de color marrón oscuro y estreñimiento.

Ocasionalmente se puede producir eritema peri-anal y reblandecimiento de heces cuando se utiliza el medicamento veterinario. Estos efectos son transitorios y no afectan al estado general del animal.

En algunos de los animales afectados se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

En raras ocasiones se pueden observar signos neurológicos y muerte en los animales tratados. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

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

No administrar en animales gestantes o en lactación, ya que no se han realizado estudios en cerdas para confirmar su seguridad durante estos periodos.

Este medicamento contiene dimetilacetamida, que está considerado como un tóxico reproductivo.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

##### Porcino:

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de florfenicol en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas.

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 evitar una dosificación insuficiente.

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.

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

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.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: 23 días

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobianos para uso sistémico, anfenicoles.  
Código ATCvet: QJ01BA90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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

## 5.2 Datos farmacocinéticos

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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida  
Polisorbato 80  
Glicerol formal

### 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: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 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.

#### **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**

CENAVISA S.L.  
C/ dels Boters 4  
43205 Reus (ESPAÑA)

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3411 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de mayo de 2016

Fecha de la última renovación: Abril 2021

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2023

### **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**