RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENFLOR 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Florfenicol……..300 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución líquida, traslúcida, viscosa de color amarillo claro a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de enfermedades agudas del tracto respiratorio causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*, sensibles al florfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a verracos destinados a la cría.
No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
No usar en casos de resistencia conocida al principio activo.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Desinfectar el tapón antes de extraer la dosis. Utilizar una jeringa y agujas secas estériles.
No utilizar en lechones de menos de 2 kg.
El producto debe ser utilizado junto a ensayos de sensibilidad y téngase en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Utilizar una aguja adecuada de extracción o una jeringa de dosificación automática para evitar la excesiva perforación del cierre.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Tener cuidado para evitar la inyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No usar el producto en casos conocidos de sensibilidad a florfenicol, propilenglicol y poilietilen glicoles.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o edema /eritema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana. Se puede observar inflamación transitoria hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio no han desvelado evidencia alguna de embrio o feto-toxicidad potenciales para florfenicol. No obstante, la seguridad del producto en cerdas durante la gestación y lactación no ha sido demostrada. Por tanto el uso de este producto durante la gestación y lactación no está recomendado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ningún dato disponible.

4.9 Posología y vía de administración

15 mg/kg peso vivo (1ml por 20 Kg.) por inyección intramuscular 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 3 ml.
Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de 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 ser cambiado utilizando otra formulación u otro antibiótico y continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para asegurar una correcta dosificación y así evitar la infradosificación se debe determinar el peso corporal de forma exacta.

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

En ganado porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.
Se han observado también vómitos tras la administración de 5 veces o más la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico
Código ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente la mayor parte de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias a nivel ribosómico y es bacteriostático. En cualquier caso en estudios *in vitro* ha demostrado actividad bactericida frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.
Ensayos *in vitro* han mostrado que el florfenicol es activo frente a agentes patógenos comúnmente aislados en enfermedades respiratorias de cerdos, incluyendo las causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.
La resistencia adquirida al florfenicol está mediada por la resistencia a la bomba de flujo asociado al gen florR. En los patógenos diana, tal resistencia sólo ha sido identificada en *Pasteurella multocida.* Puede darse resistencia cruzada con cloranfenicol.

5.2 Datos farmacocinéticos

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 15 mg/kg alcanza la concentración máxima en plasma de 2,08 µg/ml a las 2 horas de la administración.
La semivida armonizada de eliminación fue 10,37 horas.
Después de la administración intramuscular en cerdos, florfenicol se excreta rápidamente, principalmente por la orina. El florfenicol es extensamente metabolizado.
Las concentraciones plasmáticas tras la administración intramuscular persisten por encima de 1 µg/ml durante 12 a 24 tras la administración. Las concentraciones de florfenicol en el tejido pulmonar se reflejan en las concentraciones plasmáticas, con un pulmón: razón de concentración plasmática aproximadamente 1.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetil sulfóxido
Propilenglicol
Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio cerrados con un tapón de goma de bromobutilo sellados con capsula de aluminio de 50, 100 y 250 ml.
1 vial de 50 ml en caja de cartón
1 vial de 100 ml en caja de cartón
1 vial de 250 ml en caja de cartón.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1916 ESP

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

29 de agosto de 2008 / 5 de octubre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.