

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENFLOR 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GANADO 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 líquida, traslúcida, viscosa de color amarillo claro a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.

Tratamiento y metafilaxis de infecciones de las vías respiratorias en ganado bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* cuando la presencia de la enfermedad debe ser establecida en el rebaño antes de iniciar el tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos utilizados con fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Desinfectar el septum antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

El medicamento debe ser utilizado junto con ensayos de sensibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales y locales

El uso del medicamento fuera de las instrucciones dadas en SPC puede aumentar la prevalencia de resistencia bacteriana a florfenicol y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros amfenicoles, debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Tener cuidado para evitar la inyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

No utilizar el medicamento en casos de sensibilidad conocida al propilengicol.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el período de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración del medicamento por vía intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que persisten durante 14 días. La inflamación en el punto de inyección se puede prolongar hasta 32 días.

La administración del medicamento por vía subcutánea puede causar hinchazón e inflamación en el punto de inyección que puede persistir hasta 41 días.

Se han notificado, en muy raras ocasiones, reacciones anafilácticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

Sin embargo, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y forma de administración

Tratamiento:

Vía IM: 20 mg/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas

Vía SC: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrado en una única dosis utilizando una aguja de 16 de galga.

Para metafílaxis donde se ha establecido la presencia de la enfermedad en el rebaño:

Vía SC: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrado en una única dosis utilizando una aguja de 16 de galga. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 10 ml. La inyección debería darse sólo en el cuello.

Para garantizar la dosis correcta se debe determinar el peso del animal previamente para evitar la infradosificación.

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

Ninguna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Vía IM (a 20 mg/kg peso vivo, dos dosis): 30 días

Vía SC (a 40 mg/kg de peso vivo, una dosis): 44 días

Uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Amfenicoles.

Código ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente a 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. 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, que incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*.

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

La resistencia adquirida al florfenicol está mediada por la resistencia a la bomba de flujo asociado al gen florR. Tal resistencia ha sido identificada en cepas patógenas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*. Puede darse resistencia cruzada con cloranfenicol. Se ha observado resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos por el agente patógeno transmitido en alimentos *Salmonella typhimurium*. Se han observado resistencias cruzadas con las cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* respiratoria y digestiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre en ganado vacuno durante 48 horas. La concentración sérica máxima (C_{max}) de 3,86 µg/ml se produce a las 5 horas (t_{max}) de la administración.

La concentración sérica media a las 24 horas de la administración fue de 1,56 µg/ml.

La semivida de eliminación fue 18,8 horas.

Tras la administración subcutánea de la dosis recomendada de 40 mg de florfenicol/Kg de peso vivo, se obtiene una concentración plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 3.5 µg/ml a las 7.0 horas (T_{max}). La concentración plasmática media 24 horas después de la administración es de aproximadamente 2 µg/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido
Propilenglicol
Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta es de 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

Frascos de vidrio cerrados con una cubierta de goma de bromobutilo sellados con aluminio de 50, 100 y 250 ml.

1 frasco de 50 ml en caja de cartón
1 frasco de 100 ml en caja de cartón
1 frasco de 250 ml en caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
ESLOVENIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1968 ESP

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

21 de enero de 2009 / 07 de octubre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07 de octubre de 2015

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**