

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORGANE 300 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Florfenicol 300 mg

Excipientes

n-Butanol 10 mg

Metabisulfito de potasio (E 224) 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Suspensión blanca a blanco-amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Bovino:

Tratamiento preventivo y terapéutico de infecciones del trato respiratorio en ganado bovino debidos a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somi* sensibles a florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por cepas de *Actinobacillus pleuroneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en toros adultos ni verracos utilizados con fines reproductivos.
No utilizar en animales en caso de hipersensibilidad al la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

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

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. Cuando se utilice el medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales regionales y nacionales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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

Las personas con un historial de hipersensibilidad al florfenicol o a alguno de los ingredientes del medicamento veterinario deben evitar cualquier contacto con este medicamento veterinario. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar el área expuesta inmediatamente con agua.

No fumar, comer o beber durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

Si síntomas, tales como erupción cutánea, aparecen tras la exposición a este medicamento veterinario debe consultar al médico. La hinchazón de cara, labios u ojos, así como la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden darse reacciones alérgicas en animales que presenten hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del medicamento veterinario.

Bovino:

La inyección intramuscular del medicamento veterinario puede causar una hinchazón clínicamente visible en el punto de inyección. Esta hinchazón en el lugar de inyección normalmente se resuelve dentro de los cinco días posteriores a la aplicación pero podría persistir más de cinco días hasta más allá de 21 días. Las lesiones inflamatorias en el punto de inyección podrían persistir durante 18 días tras la administración.

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

Porcino:

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios. Los síntomas de diarrea desaparecen sin tratamiento dentro los primeros 6 días, mientras que los síntomas de eritema/edema perianal y rectal pueden persistir hasta entre 1 y 2 semanas tras el tratamiento.

La inyección intramuscular del medicamento veterinario puede ocasionar una hinchazón leve en el punto de inyección. Esto se resuelve habitualmente dentro de los seis días posteriores al tratamiento, pero puede persistir más allá de 12 días.

Las lesiones inflamatorias macroscópicas en el punto de inyección se resuelven entre 12 y 20 días tras la administración.

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 en animales de laboratorio no han demostrado evidencia alguna de embrio o fetotoxicidad potencial para el florfenicol.

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

La seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas durante la gestación y lactancia no ha sido demostrada. El uso del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia no está por tanto recomendado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: Administrar una dosis única por vía intramuscular en la musculatura del cuello: 30 mg de florfenicol/kg de peso vivo, que equivale a 1 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

No administrar más de 15 ml por punto de inyección en bovino.

Porcino: Administrar una dosis única por vía intramuscular, detrás de las orejas: 22,5 mg de florfenicol/kg de peso vivo, que equivale a 0,75 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo.

No administrar más de 5 ml por punto de inyección en porcino.

En bovino con peso superior a 150 kg y en cerdos con peso superior a 65 kg el total de volumen a administrar debe dividirse en dos o más puntos de inyección, respetando siempre el volumen máximo de 15 ml por punto de inyección en bovino y de 5 ml por punto de inyección en porcino. Las inyecciones deben ser administradas en lados alternos del cuello. En el caso de que en un mismo lado deba aplicarse más de una inyección en bovino, la distancia mínima entre puntos de inyección deberá ser de 15 a 20 cm.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo deberá determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones.

Agitar antes de usar.

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

En los frascos de 50 y 100 ml, no realizar más de 25 punciones por vial. En los frascos de 250 y 500 ml, no realizar más de 50 punciones por vial.

Si la respuesta al tratamiento no es la adecuada, debe considerarse otro tipo de tratamiento.

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

Bovino: Ninguna.

Porcino: La sobredosificación parenteral de florfenicol en porcino puede ocasionar una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso, y vómitos.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 37 días.

Leche: No usar en bovino cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

Carne: 22 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para uso sistémico. Antibacteriano para uso sistémico. Amfenicoles. Florfenicol.

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 a nivel ribosómico.

Es considerado como un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* han demostrado su acción bactericida frente a cepas bovinas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* y cepas porcinas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*, que son los patógenos bacterianos aislados más comúnmente responsables de las enfermedades respiratorias bovina y porcina.

Valores de CMI₉₀ para florfenicol frente a patógenos respiratorios bovinos y porcinos:

Microorganismo	CMI ₉₀ (µg/ml)
Bovino	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5
<i>Histophilus somni</i>	0,5
Porcino	
<i>Actinobacillus pleuroneumoniae</i>	1
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5

Microorganismos aislados de casos clínicos en procesos respiratorios bovinos en Francia, España, Reunio Unido, Alemania, Irlanda, Dinamarca, Austria, Bélgica y Holanda durante los años 2004 a 2009.

Puntos de corte del CLSI: S ≤ 2 µg/ml, I = 4 µg/ml y R ≥ 8 µg/ml

En contraste con el cloramfenicol, florfenicol no presenta riesgo de inducir anemia aplásica no-dosis-dependiente en el hombre.

Los organismos resistentes a cloramfenicol y tiamfenicol mediante el mecanismo de resistencia común de transacetilación, son menos susceptibles a ser resistentes al florfenicol.

Sin embargo, la resistencia cruzada de cloramfenicol y florfenicol mediada por el gen (floR) que codifica para la bomba de flujo transportada por plásmidos ha sido observada en *Pateurellae* aisladas en casos clínicos de bovino y porcino. La resistencia al florfenicol y otros antimicrobianos ha sido identificada en el patógeno transmitido por los alimentos *Salmonella typhimurium* y co-resistencia al florfenicol y otros antimicrobianos (p.e. ceftiofur) ha sido identificada en microorganismos de la familia *Enterobacteriaceae*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino:

Tras la administración intramuscular del medicamento veterinario, el florfenicol presenta una biodisponibilidad absoluta del 76 % en bovino.

Después de una administración intramuscular única del medicamento veterinario a la dosis recomendada de 30 mg de florfenicol por kg de peso vivo, las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{max} = 3,1 \mu\text{g/ml}$ en animales jóvenes y $2,5 \mu\text{g/ml}$ en terneros) se alcanzan a las 12 horas tras la administración ($T_{max} = 12 \text{ h}$). A partir de entonces, hay una lenta disminución de los niveles de florfenicol en plasma con una semivida terminal promedio de 39 h en animales jóvenes y 47 h en terneros.

Concentraciones plasmáticas por encima de $1 \mu\text{g/ml}$ se mantienen con una inyección intramuscular única de 30 mg/kg de peso vivo durante un promedio de 45 horas en animales jóvenes y 52 horas en terneros.

El florfenicol se excreta principalmente sin modificar por orina.

Porcino:

Tras la administración intramuscular única del medicamento veterinario a la dosis recomendada de 22,5 mg de florfenicol por kg de peso vivo, los parámetros farmacocinéticos medios fueron: $C_{max} = 2,2 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 8 \text{ h}$ y $T_{1/2\beta} = 15,5 \text{ h}$. Concentraciones plasmáticas por encima de $1 \mu\text{g/ml}$ se mantienen durante un promedio de 36 horas tras la administración de una dosis única intramuscular de 22,5 mg/kg de peso vivo.

Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en tejido pulmonar respecto a la concentración plasmática, presentan una relación de concentraciones de aproximadamente 1, cuando se midió en tejido pulmonar homogeneizado.

Tras la administración a cerdos por vía intramuscular, el florfenicol es rápidamente excretado, principalmente por la orina. El florfenicol se metaboliza ampliamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

n-Butanol
Metabisulfito de potasio (E224)
Carmelosa sódica
Povidona K12
Lecitina de soja
Citrato sódico
Fosfato de potasio dihidrogenado
Gluconato magnésico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz. No refrigerar ni congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos multidosis de 50 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml, transparentes parcialmente, de polipropileno, cerrados con un tapón de bromobutilo fluorado y cápsula de aluminio.

Formatos: cajas de cartón conteniendo:

- * 1 frasco de 50 ml
- * 12 frascos de 50 ml
- * 1 frasco de 100 ml
- * 12 frascos de 100 ml
- * 1 frasco 250 ml
- * 12 frascos 250 ml
- * 1 frasco 500 ml
- * 12 frascos 500 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

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2190 ESP

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



Fecha de la primera autorización: 27/08/2010

Fecha de la última renovación: 16/11/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de noviembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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