

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELECTAN ORAL 23 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 23 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 y ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento y metafilaxis a nivel del grupo donde están presentes los signos clínicos de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

La presencia de la enfermedad debe ser establecida en el rebaño antes de iniciar tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cerdos macho destinados a fines reproductivos.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los cerdos tratados se deben mantener en observación especial. No se debe facilitar agua de bebida no medicada durante cada uno de los cinco días de tratamiento hasta que los animales hayan consumido la cantidad total de agua de bebida medicada diaria.

Si no se observan signos de mejoría a los tres días de tratamiento, se deberá revisar el diagnóstico y, en caso necesario, cambiar el tratamiento.

Se deberá tratar a los animales que muestren una disminución en la ingesta de agua y/o un estado general deficiente por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad.

El uso del medicamento veterinario sin tener en cuenta las instrucciones facilitadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use el medicamento veterinario se deberán tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol o polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. .

En caso de derrame accidental sobre la piel, enjuagar con agua.

Otras precauciones

El estiércol de los animales tratados se debe almacenar durante 3 meses antes de extenderlo o añadirlo a la tierra.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua en los animales, heces marrón oscuro y estreñimiento.

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema peri-anal y rectal que pueden afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios.

En muy raras ocasiones se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos potenciales embriotóxicos o tóxicos para el feto. .
Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral en agua de bebida.

Porcino: 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día durante 5 días consecutivos. Esta dosis equivale a 0,44 ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo por día.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua debe ser monitorizada y la concentración de florfenicol tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

La cantidad requerida de solución concentrada de florfenicol puede calcularse en base al Peso VivoTotal del rebaño a tratar y el Consumo de Agua Total del rebaño en 24 horas con la siguiente fórmula:

$$\text{Volumen (ml medicamento veterinario / l agua)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso Vivo Total (kg)}}{\text{Consumo Agua Total (l)}}$$

Si se considera que un cerdo bebe aproximadamente un 10% de su peso vivo al día, la dosis recomendada es la siguiente: 4,4 ml de medicamento veterinario / l agua.

Una vez calculada la cantidad de medicamento veterinario necesario, utilizar un dosificador graduado para medir la cantidad exacta y mezclar minuciosamente el volumen de medicamento veterinario con la cantidad apropiada de agua inmediatamente antes de su uso. Sólo debería prepararse la cantidad de agua medicada suficiente para cubrir los requerimientos diarios. Para asegurar la dosis correcta, las mediciones se deben determinar con la mayor precisión posible para evitar la infra dosificación.

El tratamiento debe continuar durante 5 días consecutivos.

El agua de bebida medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.

Si se utiliza un dosificador configurado a un P%, entonces la fórmula es:

$$\text{Volumen medicamento veterinario (l)} = \frac{0,44 \text{ ml} \times \text{Peso Vivo Total (kg)}}{1000}$$

$$\text{Volumen agua (l)} = \frac{\text{Ingesta Total de Agua (l)} \times P\%}{100} - V_{\text{medicamento veterinario (l)}}$$

Se facilitan las instrucciones a continuación:

Tanques a granel	Dosificadores
1. Calcular el Volumen del medicamento veterinario por litro de agua y verterlo en el tanque a granel.	1. Comprobar la concentración de acuerdo a la advertencia citada a más abajo.
2. Mezclar totalmente e iniciar la administración.	2. Calcular el Volumen del medicamento veterinario y verterlo en el dosificador.
	3. Calcular el Volumen de agua y verterla en el dosificador.
	4. Mezclar totalmente.
	5. Configurar el dosificador a la concentración deseada (Ej. 10% o 1%) y ponerlo en marcha.

En caso de utilizar bombas eléctricas en lugar de hidráulicas, se debe controlar el flujo para evitar la infradosificación

Advertencia: Soluciones con concentraciones comprendidas entre 1,2 y 12 g de florfenicol por litro precipitan. En tal caso mezclar el medicamento veterinario directamente en el tanque a granel o cambiar la configuración del dosificador. Utilice la siguiente fórmula para comprobar la concentración:

$$\frac{g}{l} = \frac{\text{Peso Vivo Total (kg)}}{\text{Consumo Total de Agua (l)} \times P\%}$$

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 alimento y agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 20 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro dentro del grupo de los fenicoles que es activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático. Sin embargo, se ha demostrado la actividad bactericida *in vitro* frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* cuando el florfenicol está presente a concentraciones por encima de la CMI durante más de 12 horas.

Los ensayos *in vitro* han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados en enfermedades respiratorias en porcino, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Se determinó que los valores de CMI₉₀ (2008 – 2010) indicados para *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* eran de 0,5 µg/ml. Para *A. pleuropneumoniae* y *P. multocida*, el punto de corte CLSI de resistencia para la enfermedad respiratoria porcina es ≥8 µg/ml. En casos aislados de *Pasteurella* porcina, se ha observado resistencia cruzada con cloranfenicol y florfenicol mediada por un gen (*floR*), que codifica una proteína de eflujo y se lleva en los plásmidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración a porcino mediante sonda oral a 15 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable, pero los picos de concentraciones séricas de aproximadamente 5 µg/ml fueron alcanzados aproximadamente 2 horas después de la administración. La vida media de eliminación estuvo entre 2 y 3 horas. Cuando se dio libre acceso a los cerdos, durante 5 días, a agua medicada con el medicamento veterinario a una concentración de 100 mg de florfenicol por litro de agua, las concentraciones séricas de florfenicol excedieron 1 µg/ml durante todo el período de tratamiento de 5 días excepto un par de momentos por debajo de 1 µg/ml.

Tras la absorción y distribución, el florfenicol es ampliamente metabolizado por los cerdos y eliminado rápidamente, principalmente en orina.

Tras la administración parenteral de florfenicol a porcino, se ha visto que las concentraciones en pulmón son similares a las concentraciones séricas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300.

6.2 Incompatibilidades

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: 1 año

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario es envasado en bidones de plástico HDPE de 5 l cerrados con tapones de rosca de plástico HDPE y un sello de seguridad de polietileno.

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.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2286 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de abril de 2011

Fecha de la última renovación: 23 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de junio de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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