

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KELAFLOR 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 300 mg

Excipiente:

N-metilpirrolidona 200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, amarillo claro a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovinos: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio debidas a cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* sensibles a florfenicol.

Porcinos: Tratamiento de brotes agudos del tracto respiratorio de porcinos causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos ni verracos destinados a la reproducción.

No usar en lechones con menos de 2 kg de peso.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a la sustancia activa

No administrar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El tapón debe desinfectarse antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

El uso del producto debe basarse en los ensayos de susceptibilidad de las bacterias aisladas e del animal. Si esto no fuera posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional, nivel de explotación) sobre la susceptibilidad de las bacterias objetivo.

Durante el uso del producto, deberán tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas nacionales y regionales.

Un uso del producto distinto en incumplimiento de las instrucciones recogidas en este folleto podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la efectividad del tratamiento con otros anfenicoles y agentes antimicrobianos, debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel, boca y ojos. Si se produce exposición ocular, lavar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si se produce exposición en la piel, lavar el área afectada con agua limpia. Si ocurre ingestión accidental, lavar la boca con abundante agua y buscar asistencia médica.

Lavar las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar inyectárselo accidentalmente.

Otras precauciones

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino:

Durante el periodo de tratamiento puede ocurrir una disminución en la ingesta de alimento y heces blandas en forma momentánea. Los animales tratados se recuperan completa y rápidamente al completar el tratamiento.

La administración del producto por vía intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el sitio de inyección que pueden persistir por hasta 14 días

En muy raras ocasiones fueron observadas 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 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).

Porcino:

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 edema transitorio de hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta 28 días.

En condiciones de campo, aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron hiperpirexia (40°C) asociada tanto con depresión respiratoria como disnea moderada una o más semanas después de la administración de la segunda dosis.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y la lactancia ni en animales destinados a la cría. Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible para evitar una dosificación menor a la indicada. No perforar la ampolla más de 25 veces.

Asegurarse de que el sitio de inyección está limpio antes de la administración del producto.

Bovino:

Inyección intramuscular: 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) dos veces en el músculo del cuello con un intervalo de 48 horas. El volumen administrado en el punto de inyección no debería exceder los 10 ml. Se debe cambiar el punto de inyección en las siguientes administraciones.

Porcino:

Inyección intramuscular: 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) dos veces en el músculo del cuello con un intervalo de 48 horas. El volumen administrado en el punto de inyección no debería exceder los 3 ml. Se debe cambiar el punto de inyección en las siguientes administraciones.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la 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 cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico, continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

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

En porcinos, tras la administración de dosis 3 o más veces la dosis recomendada se ha observado una disminución en la ingesta de alimentos, disminución de la hidratación y disminución en ganancia de peso.

Tras la administración de dosis 5 o más veces la dosis recomendada también se han observado vómitos.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 34 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico, amfenicoles

Florfenicol

Código ATC vet: 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 siendo bacteriostático.

El florfenicol se considera agente bacteriostático. Sin embargo, estudios *in vitro* demuestran actividad bactericida frente patógenos relacionados con enfermedades respiratorias: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La resistencia adquirida al florfenicol está mediada por la resistencia a la bomba de flujo asociado al gen *flo*. Puede ocurrir resistencia cruzada con cloramfenicol.

Las siguientes concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) se han determinado para el florfenicol en muestras aisladas en Europa recolectadas en bovinos y porcinos con infecciones del tracto respiratorio. Para el florfenicol en infecciones respiratorias en bovinos y porcinos los límites CLSI son: Sensible: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermedio: $4 \mu\text{g/ml}$ y resistente: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Especie	Patógeno bacteriano	CIM ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CIM ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bovinos:	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Porcinos:	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino:

La administración intramuscular en la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles en sangre eficaces en bovinos por 48 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) de 4,02 $\mu\text{g/ml}$ ocurre a las 7,0 horas (T_{max}) luego de su administración.

La concentración plasmática media a las 24 horas luego de su administración fue de 1,57 µg/ml. La vida media de eliminación fue de 15,1 horas.

Porcino:

Después de la administración intramuscular de la dosis recomendada de 15 mg/kg, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de 2,48 µg/ml se alcanzó a las 2,0 horas, disminuyendo entonces la concentración en un tiempo de vida media de eliminación de 14,9 horas.

Las concentraciones en plasma disminuyen por debajo de 1 µg/ml, y los CIM 90 para los patógenos porcinos, durante las 12 a 24 horas después de la administración vía intramuscular. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, con un índice pulmón: plasma de aproximadamente 1. Tras la administración en porcinos por vía intramuscular, el florfenicol se excreta rápidamente y principalmente en la orina. El florfenicol es ampliamente metabolizado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona
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 en viales de polipropileno para su venta: 2 años.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado en viales de cristal incoloros 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 temperatura de conservación.

Conservar la ampolla en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaño de los viales: 100 ml y 250 ml

- Vial incoloro de cristal de tipo II cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio
- Vial de polipropileno cerrada con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio

Los viales se empaquetan en cajas individuales

Los envases clínicos contienen 6, 10 y 12 viales respectivamente.

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

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

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

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2443 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de enero de 2012

Fecha de la última renovación: 20 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.