

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENICEN 300 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Florfenicol ..... 300,0 mg

**Excipientes:**

N-metilpirrolidona ..... 250,0 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable  
Solución transparente, amarilla a amarilla clara

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino:

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

En ovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en ovino causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, sensibles al florfenicol.

En porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos, carneros o verracos destinados a la cría.

No usar en caso de hipersensibilidad o reacciones alérgicas conocidas previamente a florfenicol o a cualquiera de los excipientes.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

No usar en bovino y ovino cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ver sección 4.7.

#### **4.4 Advertencias especiales**

No procede.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales:**

No usar en lechones de menos de 2 kg.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovejas menores de 7 semanas de edad.

El medicamento veterinario debe ser utilizado junto a ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:**

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado 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 la autoinyección accidental.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel o mucosas por riesgo de sensibilización. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

##### **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

En muy raras ocasiones, durante el tratamiento, puede producirse una disminución en el consumo de alimento y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular o subcutánea puede causar, en muy raras ocasiones, lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta los 14 días. En muy raras ocasiones se observan reacciones anafilácticas.

##### Ovino

En muy raras ocasiones, durante el tratamiento, puede producirse una disminución en el consumo de alimento. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular puede causar, en muy raras ocasiones, lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta los 28 días. Normalmente, estas lesiones son leves y temporales. Frecuentemente, su uso en rumiantes con rumen funcional puede producir disbiosis ruminal grave.

#### 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.

En condiciones de campo, muy frecuentemente los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada con depresión o disnea moderadas, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

En muy raras ocasiones, 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.

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).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino y porcino durante la gestación y la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. 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 vía de administración**

Vía de administración: intramuscular o subcutánea en bovino; intramuscular en ovino y porcino.

#### **Para tratamiento:**

##### **Bovino:**

Vía intramuscular: 20 mg/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.

Vía subcutánea: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez utilizando una aguja de calibre 16G.

El volumen administrado por punto de inyección no debería exceder de 10 ml en ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea).

La inyección debe realizarse en el cuello.

Para asegurar una correcta dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificación.

#### **Ovino:**

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados diariamente durante 3 días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debería exceder de 4 ml.

Los estudios farmacocinéticos demostraron que la concentración media plasmática permanece por encima del CMI<sub>90</sub> (1 µg/ml) durante 18 horas después de la administración del producto con el tratamiento recomendado. Los datos preclínicos apoyan el intervalo del tratamiento recomendado (24 horas) para las cepas patógenas con CIM de 1 µg/ml.

Para asegurar una correcta dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificación.

#### **Porcino:**

15 mg/kg peso vivo (1 ml/ 20 kg) por vía intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16G.

El volumen administrado por punto de inyección no debería exceder de 3 ml.

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.

Para asegurar una correcta dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificación.

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja estéril y seca.

#### **Para metafilaxis:**

##### **Bovino:**

Vía subcutánea: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G.

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder 10 ml.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

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

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

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

Bovino: ninguna conocida.

En ovino, tras la administración de dosis 3 o más veces la dosis recomendada se ha observado una reducción en la alimentación e hidratación. Otros efectos adversos observados fueron un aumento en la incidencia de letargo y diarrea. Tras la administración de 5 o más veces la dosis recomendada se observó inclinación de cabeza, que se consideró como más probable que sea resultado de la irritación en el punto de inyección.

#### 4.11 Tiempo de espera

##### Bovino:

Carne: Vía intramuscular (20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días.

Vía subcutánea (40 mg/kg peso vivo, dosis única): 44 días.

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

##### Ovino:

Carne: 39 días.

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

Porcino: Carne: 18 días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos 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 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.

Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a agentes patógenos comúnmente aislados en enfermedades respiratorias de bovino y ovino, incluyendo las causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*, y en enfermedad respiratoria porcina incluyendo la causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

El florfenicol se considera agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* demuestran actividad bactericida frente a *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 floR. Esta resistencia no se ha identificado todavía en los patógenos anteriormente mencionados, excepto en *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos se ha identificado en el patógeno transmitido por los alimentos *Salmonella typhimurium*. Y se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* del tracto respiratorio y digestivo.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

##### BOVINO

Después de la administración intramuscular de la dosis recomendada de 20 mg/kg, se mantienen niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración máxima plasmática media (C<sub>max</sub>) es de 3,37 µg/ml, alcanzándose a las 3,3 horas (T<sub>max</sub>). La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración es de 0,77 µg/ml.

Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada de 40 mg/kg, se mantienen niveles eficaces en sangre (superiores a la CIM<sub>90</sub> de los principales patógenos del tracto respiratorio) durante 63 horas. La concentración máxima plasmática (C<sub>max</sub>) es de 5 µg/ml, alcanzándose a las 5,3 horas (T<sub>max</sub>). La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración es de 2 µg/ml.

La semivida de eliminación es de 18,3 horas.

## OVINO

Después de la administración inicial intramuscular de la dosis recomendada de 20 mg/kg, la concentración máxima plasmática media (C<sub>max</sub>) es de 10,0 µg/ml, alcanzándose 1 hora tras la administración (T<sub>max</sub>). Después de la tercera administración, la concentración máxima plasmática media es de 11,3 µg/ml alcanzándose a las 1,5 horas. La semivida de eliminación es de 13,76 + 6,42 horas. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 90%.

## PORCINO

Después de la administración intravenosa, el florfenicol tiene un aclaramiento plasmático medio de 5,2 ml/min/kg y un volumen de distribución en equilibrio de 948 ml/kg. La semivida de eliminación es de 2,2 horas.

Después de la administración intramuscular de la primera dosis, la concentración máxima plasmática está entre 3,8 y 13,6 µg/ml, alcanzándose a las 1,4 horas disminuyendo entonces la concentración con una vida media de eliminación de 3,6 horas. Después de una segunda administración intramuscular, la concentración máxima plasmática está entre 3,7 y 3,8 µg/ml, alcanzándose a las 1,8 horas.

Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, con una relación concentración pulmón-plasma de aproximadamente 1.

Tras la administración en porcino por vía intramuscular, el florfenicol se metaboliza ampliamente y se excreta rápidamente, principalmente en orina.

## Propiedades medioambientales

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol  
N-metilpirrolidona  
Macrogol 300

#### 6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

#### 6.4 Precauciones especiales de conservación

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

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales: 100 ml y 250 ml.

Viales de polipropileno cerrados con tapones de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio azul tipo FLIP-OFF.

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**

CENAVISA S.L.  
C/ dels Boters 4  
43205 REUS (España)  
Tel: 00 34 977 757273

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2621 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07 de septiembre de 2012

Fecha de la renovación de la autorización: 27 de julio de 2017

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario