# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORVEX 300 mg/ml solución inyectable para porcino, ovino y bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

**Principio activo:**
Florfenicol.....300 mg

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** | **Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario** |
|---|---|
| N-Metilpirrolidona | 250 mg |
| Propilenglicol | |
| Macrogol 300 | |

Solución transparente, de color amarillo claro a amarillo

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Porcino, ovino y bovino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibles al florfenicol.

En porcino:

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

En ovino:

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


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

## 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al florfenicol o a alguno de los excipientes.
No usar en toros adultos, carneros o verracos destinados a la cría.
No usar en lechones de menos de 2 kg de peso.

## 3.4 Advertencias especiales

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

## 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

La seguridad del producto no ha sido establecida en ovinos menores de 7 semanas.

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

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a los polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución 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 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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

## 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Diarrea[1]<br>Edema rectal y anal[1]<br>Eritema[1.2]<br>Pirexia[3]<br>Depresión[3]<br>Disnea[3] |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Lesiones inflamatorias en el punto de inyección.[4] |

[1] Transitorias, que pueden afectar al 50% de los animales. Estas reacciones pueden observarse durante una semana.
[2] Eritema perianal y rectal.
[3] En condiciones de campo se puede observar pirexia (40° C), asociada tanto con depresión o disnea moderadas, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.
[4] Entre 5 y 28 días.

Bovino:

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Trastorno en la flora gastrointestinal (disbiosis ruminal).<br>Reacción de tipo anafiláctico. |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Ingesta reducida de alimento.[1]<br>Deposiciones blandas.[1, 2]<br>Lesiones inflamatorias en el punto de inyección.[3] |

[1] Durante el tratamiento. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.
[2] Transitoriamente.
[3] Tras la administración por vía intramuscular y subcutánea, pueden persistir hasta 14 días.

Ovino:

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Trastorno en la flora gastrointestinal (disbiosis ruminal). |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Ingesta reducida de alimentos.[1]<br>Lesiones inflamatorias en el punto de inyección.[2] |

[1] Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
[2] Pueden persistir hasta 28 días. Típicamente son leves y transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en porcino, bovino ni ovino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios efectuados con florfenicol en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el embrión o el feto. 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.

Fertilidad:

No usar en toros adultos, carneros o verracos destinados a la cría (ver sección 3.3.).

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

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

Bovino:

Vía intramuscular: Administrar 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por 15 kg peso vivo) dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de 16 de galga.

Vía subcutánea: Administrar 40 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento por 15 kg peso vivo) en dosis única utilizando una aguja de 16 de galga.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 10 ml en ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea). La inyección debe realizarse en el cuello.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Ovino:

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

Estudios farmacocinéticos han demostrado que la concentración media plasmática permanece por encima de la CMI90 (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del producto a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos aportados respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una CMI de hasta 1 µg/ml.

Porcino:

Vía intramuscular: Administrar 15 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por 20 kg peso vivo) en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de 16 de galga.

El volumen administrado por punto de inyección no debe 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 antibacteriano continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

**3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Bovino:

Ninguna conocida

Porcino:

En porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimentos y agua y por tanto, se observa una disminución de peso.
Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada o más también se han observado vómitos.

Ovino:

En ovejas, tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimentos y agua. Otros efectos secundarios observados incluyeron una incidencia aumentada de letargo, emaciación y heces sueltas.

Se observó inclinación de cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada y se considera más probable que sea resultado de una irritación en el lugar de inyección.

**3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**3.12 Tiempos de espera**

Bovino:

- Carne: por vía IM: 30 días
  por vía SC: 44 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se ultiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada a consumo humano.

Ovino:

- Carne: por vía IM: 39 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se ultiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada a consumo humano.

Porcino:

- Carne: por vía IM: 18 días

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

### 4.2 Farmacodinamia

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 y tiempo-dependiente.

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 y ovina, que incluyen *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y, para bovino, *Histophilus somni.*

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

Los mecanismos de resistencia al florfenicol incluyen transportadores del fármaco específicos y no específicos y ARN metiltransferasas. En general, las proteínas transportadoras específicas proporcionan niveles de resistencia mayores que las transportadoras de polifármacos. Una serie de genes (incluyendo el gen floR) regulan la resistencia combinada al florfenicol. La resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos se detectó por primera vez en un plásmido de *Photobacterium damselae* subesp. *Piscida*. Después formando parte de un clúster de genes.

Durante el 2016 resultaron sensibles a florfenicol: en bovinos, el 100% de las cepas de *Pasteurella multocida* y el 99% de las cepas de *Mannheimia haemolytica*; en ovino, el 96% para ambos patógenos, y en porcino, el 100% de las cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y el 99% de las cepas de *Pasteurella multocida*.

Los datos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para los patógenos diana se presentan en la siguiente tabla:

| **Especies** | **$CMI_{90}$ (µg/ml)** |
|---|---|
| *Mannheimia haemolytica* | 1 |
| *Pasteurella multocida* | 0,5 |
| *Actinobacillus pleuropneumoniae* | 0,5 |

Las cepas fueron aisladas de casos clínicos en bovinos, porcinos y ovinos en Alemania, Reino Unido, España, Francia y República Checa entre 2006 y 2015.

Las concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia CLSI (2015): S $\leq$ 2 µg/ml, I = 4 µg/ml y R $\geq$ 8 µg/ml.

### 4.3 Farmacocinética

BOVINO

Después de la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg p.v., se mantienen niveles eficaces en sangre durante 48 horas (es decir, por encima de la $CMI_{90}$ de la mayoría de los patógenos respiratorios). La concentración máxima plasmática ($C_{max}$) es de 3,37 µg/ml y se alcanza a las 3,3 horas ($t_{max}$) tras la administración.

La concentración plasmática a las 24 horas de la administración es de 0.77 µg/ml.

Después de la administración subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg p.v. se mantienen niveles eficaces en sangre durante 63 horas. La concentración máxima plasmática ($C_{max}$) es de 5 µg/ml y se alcanza a las 5,3 horas ($t_{max}$) tras la administración. La concentración plasmática a las 24 horas de la administración es de 2 µg/ml.

La semivida de eliminación es de 18,3 horas.

PORCINO

Después de la administración intravenosa, el florfenicol tiene un aclaramiento plasmático de 5,2 ml/min/kg y un volumen aparente de distribución 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 ($C_{máx}$) está entre 3,8 y 13,6 µg/ml, alcanzándose a las 1,4 horas. La semivida de eliminación es 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 plasmáticas cayeron por debajo de 1 µg/ml (la CMI 90 para los patógenos porcinos diana) a las 12 - 24 horas tras la administración intramuscular.

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.

OVINO

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), la media de la concentración sérica máxima es de 10,0 µg/ml y se alcanza después de 1 hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración sérica máxima de 11,3 µg/ml se alcanza después de 1,5 horas. Se estimó que la semivida de eliminación es de 13,76 + 6,42 h. La biodisponibilidad está en torno al 90%.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

### 5.2 Periodo 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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

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

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 12 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2659 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de octubre de 2012

## 9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

## 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).