

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aquaflor 500 mg/g premezcla medicamentosa para trucha arcoíris

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Florfenicol 500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Lactosa monohidrato

Povidona K29/32

Polvo fluido blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).

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

Para el tratamiento y metafilaxis de forunculosis en trucha arcoíris producida por *Aeromonas salmonicida* sensible a florfenicol en piscifactorías de agua dulce. La presencia de la enfermedad debe haberse establecido en el tanque antes de iniciar el tratamiento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales reproductores.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar junto con otros medicamentos antimicrobianos.

3.4 Advertencias especiales

Para maximizar la ingesta de alimento de la totalidad de la población que va a ser tratada, el pienso medicado debe administrarse siguiendo el mismo régimen de alimentación que se estaba usando antes del tratamiento, en el mayor grado posible.

Para minimizar el estrés y asegurar que todo el pienso medicado es consumido en el banco infectado, la ración diaria debe reducirse en comparación con los porcentajes habituales de alimento.

Cuando se administra el pienso medicado a mano se debe tener cuidado de que los pellets de pienso se dispersen ampliamente para minimizar el comportamiento jerárquico de alimentación.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si esto no fuese posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol.

El medicamento veterinario debe ser utilizado únicamente en piscifactorías de agua dulce para el tratamiento de forunculosis en truchas. No se ha realizado una evaluación completa beneficio-riesgo para su uso en acuicultura marina, especialmente en relación con el riesgo medioambiental. El uso del medicamento veterinario debe combinarse siempre con buenas prácticas de manejo de piscifactorías de agua dulce (p. ej., programas de vacunación, bioseguridad, calidad del agua e higiene de la explotación).

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar la inhalación del polvo. Usar un respirador de media máscara desechable conforme al Estándar Europeo EN 149 o un respirador de media máscara no desechable del Estándar Europeo EN 140 con un filtro EN 143.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes químicamente resistentes, monos protectores y gafas de seguridad mientras se incorpora la premezcla al pienso.

Usar guantes y no fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario o el pienso medicado. Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón después del uso del medicamento veterinario o del pienso medicado. Limpiar a fondo todo el equipo utilizado para la medicación el pienso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No aplicable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento. Para la preparación de pienso medicado.

La premezcla debe mezclarse con o sobre el pienso para repartir la dosis diaria total de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo durante 10 días consecutivos.

La ración diaria completa de pienso medicado debe administrarse el primer día de cada periodo de tratamiento de 10 días. Si la tasa de alimentación excede el 0,4 % de la biomasa, puede administrarse pienso no medicado después de la ración medicada o puede elegirse incorporar una tasa menor para la preparación del pienso medicado. Si la tasa de alimentación es $\leq 0,4$ % de la biomasa, entonces la ración diaria debe consistir solo en pienso medicado y ser administrada de una vez.

La administración del pienso medicado debe comenzar inmediatamente tras el diagnóstico para asegurar que los peces pueden consumir la ración medicada completa.

Este medicamento veterinario debe incorporarse únicamente por fabricantes de pienso autorizados. Se recomienda una tasa de incorporación del 0,5 % o 5 kg de premezcla/tonelada de pienso; sin embargo, se pueden utilizar tasas de mezclado inferiores si es necesario cubrir tasas de pienso mayores. La concentración de premezcla medicada en el pienso debe ser de $\geq 0,04$ % o 0,4 kg de premezcla/tonelada de pienso.

Instrucciones de mezclado:

Durante la preparación del pienso medicado, la premezcla recubre la superficie del pellet o se incorpora a la mezcla de ingredientes del pienso previamente a la extrusión o granulación.

Cobertura:

Método 1: La premezcla seca se mezcla a fondo con el pienso que típicamente contiene un 24-38 % p/p de lípidos. Se añade entonces aproximadamente un 0,5 % p/p de aceite a la mezcla premezcla/pienso para mejorar tanto la adhesión de la premezcla como la palatabilidad.

- a) Añadir una cantidad conocida de alimento para peces en el mezclador.
- b) Pesar la premezcla.
- c) Mezclar la premezcla con los pellets de pienso.
- d) Los pellets de pienso medicado se mezclan/recubren con una cantidad predeterminada de aceite de pescado o vegetal.
- e) A la finalización del mezclado, el medicamento veterinario se transfiere a un tanque de almacenamiento para empaquetado o transporte.

Método 2: La premezcla seca se mezcla con aceite. El preparado premezcla/aceite se añade entonces al pienso para producir pellets de pienso medicado palatables.

- a) Pesar el aceite de pescado o vegetal en un cubo.
- b) Pesar la premezcla y mezclarla a fondo con el aceite en el cubo.
- c) Añadir una cantidad conocida de pienso para peces en un mezclador.
- d) Añadir la mezcla de la premezcla y el aceite al pienso en el mezclador, lentamente, mientras el mezclador funciona a velocidad baja. Al finalizar el mezclado, el medicamento veterinario se transfiere a un tanque de almacenamiento para empaquetado o transporte.

Extrusión o granulado:

La premezcla seca se añade directamente a la mezcla de ingredientes del pienso y se mezcla a fondo. Se añaden agua y vapor y la mezcla completa se extrusiona o granula, se seca y se empaqueta.

- a) La premezcla se añade directamente a la mezcla de ingredientes del pienso y se mezcla a fondo para asegurar homogeneidad.
- b) La mezcla se granula con vapor o se extrusiona y se secan los pellets.
- c) Los pellets de pienso medicado se mezclan/recubren con una cantidad predeterminada de aceite de pescado o vegetal.
- d) A la finalización del mezclado, el medicamento veterinario se transfiere a un tanque de almacenamiento para empaquetado o transporte.

Tasa de inclusión de premezcla recomendada para la preparación de pienso medicado

Tasa de alimentación	Cantidad de premezcla por Tm de pienso	Cantidad de florfenicol por pienso en mg/kg	Kilogramos de peces medicados por Tm de pienso para un periodo de tratamiento de 10 días
% biomasa	kg	mg	kg
0,2	10	5 000	50 000
0,3	6,7	3 333	33 333
0,4	5	2 500	25 000
0,5	4	2 000	20 000
1,0	2	1 000	10 000
2,0	1	500	5 000
3,0	0,66	330	3 300
5,0	0,40	200	2 000

La fórmula para calcular la cantidad de premezcla que hay que añadir al pienso para conseguir un pienso medicado a $\geq 0,4$ kg premezcla/tonelada de pienso es la siguiente:

$$\frac{20 \text{ mg premezcla (= 10 mg florfenicol) por kg peso vivo y día} \times \text{Peso medio peces (kg)}}{\text{Ingesta de pienso media diaria (kg/pez)}} = \text{mg premezcla por kg pienso}$$

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

No se han observado reacciones adversas después del tratamiento de trucha arcoíris con dosis 5 veces la dosis recomendada de florfenicol.

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

135 grados-día.

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 a nivel ribosómico. Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados implicados en enfermedades de peces en particular *Aeromonas salmonicida*. El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* demuestran que el florfenicol presenta una actividad bactericida dependiente del tiempo frente a *Aeromonas salmonicida*.

Actualmente no hay criterios interpretativos aceptados para los datos de CMI del florfenicol de bacterias de acuicultura. Sin embargo, se ha adoptado un valor de ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$ por el CLSI (2020) como valor de corte epidemiológico para la determinación de la población de tipo salvaje. Las cepas de *Aeromonas salmonicida* con CMI ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$ se consideran sensibles a florfenicol en toda Europa.

Los datos de vigilancia de la sensibilidad de los aislados diana en campo de peces recopilados entre 2012 y 2015 en Europa muestran un intervalo de CMI de 0,12-32 $\mu\text{g/ml}$ y una CMI₉₀ de 1 $\mu\text{g/ml}$ y un bajo porcentaje de aislados de tipo no salvaje.

Se ha detectado resistencia al florfenicol en bacterias Gram-negativas y se ha relacionado con la transferencia por plásmidos del gen flo. Este gen codifica una proteína exportadora asociada a membrana que promueve el eflujo de cloranfenicol y florfenicol. Esto puede estar localizado en plásmidos portadores de resistencia a antimicrobianos de otras clases, por lo que el uso del medicamento veterinario se puede seleccionar para coresistencia.

La resistencia cruzada es limitada debido a la sustitución de un grupo hidroxilo con una molécula de flúor.

Por lo tanto, el florfenicol es menos susceptible a la resistencia por parte de bacterias que expresan enzimas cloranfenicol acetil transferasas.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos se han llevado a cabo con florfenicol tras una administración oral única de 10 mg/kg peso vivo a truchas arcoíris a 10 °C y 16 °C. Tras la administración oral de pienso medicado que contenía florfenicol, se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas de 3,0 y 3,7 $\mu\text{g/ml}$ a las 13,7 y 10,9 horas respectivamente tras la administración a 10 °C y 16 °C. El florfenicol tiene una biodisponibilidad oral del 73,9 % a 10 °C y del 66,3 % a 16 °C.

Los parámetros farmacocinéticos tras una administración intravenosa única de 10 mg/kg peso vivo fueron: volumen aparente de distribución en el estado estacionario $V_{d(ss)}$ de 0,909 l/kg, aclaramiento corporal total Cl_T de 0,075 l/h y la semivida de eliminación $T_{1/2\beta}$ de 8,8 horas. Estos valores indican que el fármaco se distribuye bien.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Premezcla: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en lugar seco.

Mantener alejado de alimentos y piensos.

Pienso medicado: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa laminada de 2 kg consistente en polipropileno/polietileno de baja densidad/lámina de aluminio/ionómero sellante por calor Surlyn.

Formato

Bolsa de 2 kg.

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.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2755 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de marzo de 2013.

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

04/2024.

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>).