

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floron 450 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 450 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Dimetilsulfóxido

2-pirrolidona (Soluphor P)

Solución viscosa transparente de color amarillo claro a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

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

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros sementales adultos.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación de los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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 a florfenicol o a cualquiera de los excipientes 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos o mucosas. 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Descenso del consumo de alimentos, heces blandas ¹ Dolor ² , inflamación ³
---	--

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

^{2,3} Tras la administración del volumen máximo recomendado (10ml) pueden observarse dolor local transitorio, que puede durar varios días, e inflamación, que disminuye gradualmente pudiendo persistir hasta 61 días.

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 la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios realizados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en toros sementales adultos (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 subcutánea.

Dosis: administrar 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 4 ml de medicamento/45 kg de peso vivo) en dosis única.

La inyección subcutánea se administrará en la zona del cuello. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

Limpiar y desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar agujas y jeringas secas y estériles.

Para los viales de 250 ml, no perforar más de 25 veces.

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

Ninguno conocido.

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

Carne: 64 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

Florfenicol es un antibiótico de amplio espectro efectivo frente a la mayoría de las bacterias Gram positivas y Gram negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosómico y es bacteriostático y tiempo-dependiente. Las pruebas de laboratorio han demostrado que el florfenicol es activo frente a la mayoría de patógenos bacterianos aislados comúnmente en enfermedades respiratorias del ganado bovino en las que estén implicadas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

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

Para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* se han determinado los siguientes puntos de corte para florfenicol en enfermedades respiratorias bovinas (CLSI - 2018): sensibles: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermedios: $4 \mu\text{g/ml}$, resistentes: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

La resistencia a florfenicol está principalmente mediada por un sistema de eflujo debido a transportadores específicos (flo-R) o multifármaco (AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos están codificados sobre elementos genéticos móviles tales como plásmidos, transposones y genes casete.

Durante 2014 y 2015 se realizaron dos estudios para evaluar la sensibilidad del florfenicol en bovinos en distintos países de Europa.

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

	% susceptibilidad MIC90 <i>Pasteurella multocida</i>	% susceptibilidad MIC90 <i>Mannheimia haemolytica</i>	% susceptibilidad MIC90 <i>Histophilus somni</i>
de Jong et al., 2014	(n= 231) 99,6% 0,5 $\mu\text{g/ml}$	(n=138) 100% 1 $\mu\text{g/ml}$	-
El Garch et al., 2015	(n=134) 100% 0,5 $\mu\text{g/ml}$	(n=149) 99,3% 1 $\mu\text{g/ml}$	(n=66) 100% 0,25 $\mu\text{g/ml}$

No se ha observado co-resistencia con otras familias de antimicrobianos. Puede existir resistencia cruzada con cloranfenicol.

Se ha identificado resistencia a florfenicol y otros antimicrobianos en el patógeno alimentario *Salmonella typhimurium* y se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* respiratoria y digestiva. Esto no ha sido observado para los patógenos diana.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral, el florfenicol se excreta principalmente por la orina y en menor grado por las heces, principalmente de forma inalterada y también seguido por el derivado aminado y el ácido florfenicol oxámico.

La administración del producto por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles eficaces de florfenicol en plasma de los bovinos por encima de la CIM90 de 0,5 µg/ml y 1,0 µg/ml para 90,7 horas y 33,8 horas, respectivamente. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 1,8 µg/ml se alcanza a las 7 horas (T_{max}) tras la administración.

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: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente con tapón de goma de bromobutilo en caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial 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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2876 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de noviembre de 2013

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

07/2023

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>).