

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Florinject 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

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 ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

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

Bovino:

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

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento para metafilaxis.

Porcino:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros y verracos adultos destinados a la cría.

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

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

No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Las políticas antimicrobianas nacionales y regionales oficiales deben tenerse en cuenta cuando se utilice el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido al potencial de resistencia cruzada. Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (clasificación AMEG inferior) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la eficacia probable del mismo.

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 propilenglicol deben evitar todo contacto con el 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. Se debe tener precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel u ojos del medicamento veterinario. En caso de contacto con piel u ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Lavar las manos después del uso.

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 aguas subterráneas.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Ingesta de alimento reducida ¹ Heces pastosas ^{1,3} Inflamación en el lugar de inyección ²

¹ puede ocurrir durante el periodo de tratamiento. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

² persiste durante 14 días.

³ transitorio.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea ⁴ Eritema / edema ^{5,6} Pirexia ⁷ Depresión ⁷ Disnea ⁷
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en el lugar de inyección ^{4,8} Inflamación en el lugar de inyección ⁹

⁴ transitoria.

⁵ perianal y rectal.

⁶ puede observarse durante una semana.

⁷ la pirexia se asocia con depresión moderada o disnea moderada. Se observa una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁸ dura hasta 5 días.

⁹ se puede observar hasta los 28 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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios en animales de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o fetotóxico del florfenicol. 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 o verracos adultos 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

Bovino: inyección intramuscular o subcutánea.

Porcino: inyección intramuscular.

Bovino:

Tratamiento

Vía IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado solo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

Metafilaxis

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado solo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

Porcino:

15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/20 kg) administrado mediante inyección intramuscular dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 10 ml para ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea) en bovino y de 3 ml en porcino. La inyección sólo debe administrarse en el cuello en ambas especies de destino.

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

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 o en caso de recaída, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico, continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringa y aguja estériles y secas.

No perforar el vial más de 25 veces.

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

Bovino:

No se han observado síntomas que difieran de los indicados en la sección 3.6.

Porcino:

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

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

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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos 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 cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso en el periodo de secado.

Porcino:

Carne: 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 a nivel ribosómico y es bacteriostático. Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados en enfermedad respiratoria bovina, incluyendo a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, y en enfermedad respiratoria porcina, incluyendo a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

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

A diferencia del cloranfenicol, el florfenicol no conlleva riesgo de inducir anemia aplásica no relacionada con la dosis en humanos.

Los organismos resistentes al cloranfenicol y al tiamfenicol por mecanismos de acetilación comunes de resistencia, son menos susceptibles a la resistencia al florfenicol. Sin embargo, la resistencia cruzada al cloranfenicol y al florfenicol mediada por un gen (*floR*) que codifica una proteína de eflujo y que es portado en plásmidos, se ha observado en casos aislados de *Pasteurellae* bovina y porcina. La resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos se ha identificado en el patógeno de transmisión alimentaria *Salmonella typhimurium*, y la co-resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos (por ejemplo, ceftiofur) se ha identificado en los microorganismos de la familia *Enterobacteriaceae*.

4.3 Farmacocinética

En bovino, la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg, mantiene niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración máxima plasmática media (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ se alcanza a las 3,3 horas (T_{max}) tras la administración.

La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración fue de 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

La administración subcutánea del medicamento veterinario a la dosis recomendada de 40 mg/kg, mantiene niveles eficaces en sangre en bovino (es decir, superiores a la CMI_{90} de los principales patógenos del tracto respiratorio) durante 63 horas. La concentración máxima plasmática (C_{max}) de, aproximadamente, 5 $\mu\text{g/ml}$, se alcanza a las 5,3 horas (T_{max}), aproximadamente, tras la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración, es de 2 $\mu\text{g/ml}$, aproximadamente.

La semivida de eliminación fue de 18,3 horas.

En porcino, la administración intravenosa de florfenicol tuvo una tasa media de aclaramiento plasmático de 5,2 ml/min/kg, y un volumen de distribución medio en equilibrio de 948 ml/kg. La semivida de eliminación es de 2,2 horas.

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol, las concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,8 y 13,6 $\mu\text{g/ml}$ se alcanzan a las 1,4 horas, disminuyendo entonces con una semivida media de

eliminación de 3,6 horas. Después de una segunda administración intramuscular, las concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,7 y 3,8 µg/ml se alcanzan tras 1,8 horas. Las concentraciones plasmáticas caen por debajo de 1 µg/ml, la CMI₉₀ de los patógenos diana en porcino, a las 12-24 horas tras la administración IM. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, con una relación pulmón-plasma de aproximadamente 1.

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

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 Período de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Un vial de polipropileno de 250 ml, cerrado con un tapón de bromobutilo rosa con cuello de aluminio flip-off, en una caja de cartón.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2891 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 septiembre 2013

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

12/2023

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>).