RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flordofen 300 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
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 las infecciones del tracto respiratorio en ganado bovino asociada a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida e Histophilus somni*, sensibles a florfenicol.
La presencia de la enfermedad en el rebaño debe establecerse antes de la metafilaxis.

Porcino:
Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos y verracos utilizados con fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

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 las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias objeto.
Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol, al propilenglicol o los polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Lávese las manos después de su uso.

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

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock anafilácticos
Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Descenso en la ingesta de alimentos, reblandecimiento de las heces[1] Inflamación en el punto de inyección[2]

[1] Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.
[2] Después de la administración por vía intramuscular y subcutánea; persistir hasta 14 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea, Trastorno anal y rectal (eritema/edema perianal y rectal)[1] Pirexia[2,3], Depresión[3,4] Disnea[3,4]

Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en el lugar de la inyección[5] Lesiones en el lugar de inyección[6]

[1] Puede afectar al 50% de los animales. Puede observarse durante una semana.
[2] 40º C.
[3] Ocurrió en aproximadamente el 30% de los cerdos tratados en condiciones de campo; presentado una semana o más después de la administración de la segunda dosis.
[4] Moderado. Asociado con pirexia.
[5] Hasta 5 días.
[6] 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 su representante local 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 efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embrio- ó fetotóxico para el 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 adultos y verracos utilizados con fines reproductivos (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: Vía intramuscular o subcutánea.
Porcino: Vía intramuscular.

Bovino:
Tratamiento
Vía IM: 20 mg florfenicol/kg de peso vivo (1 ml del 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 de peso vivo (2 ml del medicamento veterinario/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

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

Porcino:
15 mg florfenicol/kg de peso vivo (1 ml del medicamento veterinario/20 kg) por inyección intramuscular dos veces con intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16.

El volumen de dosis administrado en cualquier 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 debe realizarse solamente 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.

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 la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección o si se produce una recaída, debe cambiarse el tratamiento usando otra formulación u otro antibiótico y continuado hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Desinfecte el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas.
No perforar el tapón más de 25 veces.

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

En bovino, puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio durante el periodo de tratamiento

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: por IM (a 20 mg / kg de p.v, dos veces): 30 días.
por SC (a 40 mg / kg de p.v, una vez): 44 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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 mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas en animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel ribosomal y es bacteriostático.
Las pruebas de laboratorio han revelado que el florfenicol actúa contra los patógenos bacterianos más frecuentemente aislados implicados en la enfermedad respiratoria bovina, que incluyen *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*, y las enfermedades respiratorias porcinas, que incluyen *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

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

En contraste con el cloranfenicol, el florfenicol no conlleva riesgo de inducir anemia aplásica no relacionada con la dosis en humanos.
Organismos resistentes a cloranfenicol y tianfenicol a través de los mecanismos comunes de resistencia por transacetilación son menos sensibles a la resistencia de florfenicol. Sin embargo, se ha observado resistencia cruzada a cloranfenicol y florfenicol mediada por un gen (floR) que codifica para una proteína de eflujo y se lleva en los plásmidos en casos aislados de *Pasteurellae* bovina y porcina. Se ha identificado resistencia a florfenicol y otros antimicrobianos en el patógeno *Salmonella typhimurium* (que es transmitido en los alimentos), y co-resistencia a florfenicol y otros antimicrobianos (por ejemplo, ceftiofur) en los microorganismos de la familia *Enterobacteriaceae*.

4.3 Farmacocinética

En bovino, la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene los niveles sanguíneos eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) es de 3,37 µg/ml y se produce a las 3,3 horas (T_{max}) de la administración.
La concentración plasmática media a las 24 horas de la dosificación fue de 0,77 µg/ml.

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles sanguíneos eficaces en el ganado bovino (es decir, por encima de la CMI_{90} de la mayoría de los patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración sérica máxima plasmática (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml se produce aproximadamente a las 5,3 horas (T_{max}) tras la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas tras la dosificación es aproximadamente de 2 µg/ml.

La semivida de eliminación media fue de 18,3 horas.

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

Después de la administración intramuscular inicial de florfenicol, las concentraciones máximas plasmáticas son entre 3,8 y 13,6 µg/ml se alcanzan después de 1,4 horas y las concentraciones decrecen con un tiempo de vida media terminal de 3,6 horas. Después de una segunda administración intramuscular, las concentraciones máximas plasmáticas de entre 3,7 y 3,8 µg/ml se alcanzan después de 1,8 horas. Las concentraciones en plasma caen por debajo de 1 µg/ml, la CMI_{90} para los patógenos porcinos de destino, de 12 a 24 horas después de la administración IM. Las concentraciones de florfenicol obtenidas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una relación de concentraciones pulmón/plasma de aproximadamente 1.

Después de la administración a los cerdos por vía intramuscular, el florfenicol es rápidamente excretado, 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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
- frasco de plástico: 2 años
- frasco de vidro: 30 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
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 de 250 ml, cerrado con tapón de bromobutilo y asegurado con cuello de aluminio flip-off.
Vial de vidrio incoloro tipo II de 50 o 100 ml, que está cerrado con un tipo I tapón de bromobutilo tipo I y sellado con una tapa de aluminio con orifício central.
Vial de vidrio marrón tipo II de 250 ml, que está cerrado con un tipo I tapón de bromobutilo tipo I y sellado con una tapa de aluminio con orifício central.

Un vial de 50, 100 o 250 ml disponible en una caja de cartón.
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.

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.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2946 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/2014

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

01/2024

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).