

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

FLORTEK 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 100 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente, de incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis a nivel del grupo donde están presentes los signos clínicos de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en el rebaño antes de iniciar tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

Los estudios en ratas han revelado evidencia de potenciales efectos adversos en el sistema reproductor masculino.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los cerdos tratados deben permanecer bajo observación especial. En cada uno de los cinco días de tratamiento, el agua no medicada no debe suministrarse hasta que la cantidad total diaria de agua medicada haya sido ingerida por los cerdos.

Si no se observan signos de mejoría tras tres días de tratamiento, debe revisarse el diagnóstico y, en caso necesario, cambiarse el tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario debe ser utilizado conjuntamente con pruebas de sensibilidad. El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

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

Este medicamento veterinario puede producir irritación en la piel y ojos.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con agua. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.

Usar gafas de protección personal al manipular el medicamento veterinario.

Se debe buscar consejo médico si persiste la irritación.

El florfenicol y el polietilenglicol pueden causar hipersensibilidad (alergia).

Otras precauciones

Para prevenir cualquier reacción adversa en algas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol procedente de cerdos tratados no debe diseminarse a la tierra sin mezclarse con estiércol procedente de cerdos no tratados. El estiércol procedente de cerdos tratados debe mezclarse con al menos 5 veces el peso de estiércol procedente de cerdos no tratados antes de diseminarlo e incorporarlo a la tierra cultivable.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua por los animales, heces marrón oscuro y estreñimiento muy comúnmente.

Los efectos adversos muy comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema peri-anal y rectal que pueden afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios. En algunos de los animales afectados se puede observar prolapsos rectales, que se resuelve sin tratamiento. En raras ocasiones, se pueden observar signos neurológicos y muerte en los animales tratados. En ese caso, retirar el tratamiento de inmediato.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de efectos potenciales embriotóxicos ni fetotóxicos del florfenicol.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en cerdas.

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día en agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Basándose en la dosis recomendada y en el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario debe calcularse según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinario/ p.v./día} \times \text{kg}}{\text{Medida del consumo de agua (litros) por animal}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \text{X ml de medicamento veterinario por litros de agua de bebida}$$

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada en base al consumo diario de agua. Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse de la forma más precisa posible. Para evitar infra e sobredosificación, los animales tratados deben dividirse en grupos de peso vivo similar y la dosis debe calcularse para cada grupo individualmente.

Para tanques de granel:

Para tratar cerdos que beban el 10% de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg: añadir la solución de florfenicol al agua de bebida en el tanque de granel. Utilizar un frasco (500 ml) de solución de florfenicol para cada 500 l de agua, un frasco (1l) de solución de florfenicol para cada 1000 l de agua o utilizar un bidón (5l) de solución de florfenicol para cada 5000 l de agua y mezclar a fondo.

Para dosificadores:

Para tratar 5000 kg de cerdos, bebiendo el 10% de su peso, a la tasa de dosis de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de un frasco/bidón de solución de florfenicol en el dosificador y diluir con agua de bebida tal y como se indica:

Frasco/Bidón	Cantidad de agua de bebida
500 ml	50 l
1l	100 l
5l	500 l

2. Agitar enérgicamente.
3. Ajustar el dosificador al 10%
4. Abrir el dosificador.

Advertencia: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar. No usar este producto con agua clorada.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua tiene que ser monitorizada y la concentración de florfenicol tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, pueden observarse una disminución en la ganancia de peso y consumo de alimento y agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 20 días

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobianos para uso sistémico, amfenicoles.
Código ATC vet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro dentro del grupo de los fenicoles que es activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático. Sin embargo, se ha demostrado la actividad bactericida *in vitro* frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* en florfenicol.

The latest registered data of florfenicol in the CLSI is from the year 2013 (CLSI VET01-A4 with the supplement VET01-S3-2013) indicating the following data: $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ (S), $4 \mu\text{g} / \text{ml}$ (I) and $\geq 8 \mu\text{g} / \text{ml}$ (R).

In addition, the report published by the Medicines Agency of the Czech Republic (Státní veterinární správa) entitled *Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů*, Informační bulletin č. 4/2017, shows that in studies conducted on infected *P. multocida* pigs during 2015 and 2016, for a total of 72 isolates, almost 100% of the strains were sensitive to florfenicol. La resistencia adquirida a florfenicol se asocia con algunos genes, incluyendo FlorR que codifica una bomba de flujo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración a cerdos mediante sonda oral a 15 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable, pero los picos de concentraciones séricas de aproximadamente 5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ fueron alcanzados aproximadamente 2 horas después de la administración. La vida media de eliminación estuvo entre 2 y 3 horas. Cuando se dio libre acceso a los cerdos, durante 5 días, a agua medicada con medicamento veterinario a una concentración de 100 mg de florfenicol por litro de agua, las concentraciones séricas de florfenicol excedieron 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ durante todo el período de tratamiento de 5 días excepto un par de momentos por debajo de 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

Tras la absorción y distribución, el florfenicol es ampliamente metabolizado por los cerdos y eliminado rápidamente, principalmente en orina.

Tras la administración parenteral de florfenicol a cerdos, se ha visto que las concentraciones en pulmón son similares a las concentraciones séricas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos: Frascos de 500 ml y 1l y bidones de 5l.

Envases: Frascos y bidones blancos de polietileno de alta densidad (PEAD)

Cierres: Tapón de rosca de PEAD con disco de inducción.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FLOORTEK 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3054 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de junio de 2014.

Fecha de la última renovación: mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.