

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floron 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
Propilenglicol
Dimetil sulfoxido
Macrogol 400

Líquido transparente viscoso de color amarillo claro a amarillo.

### 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 cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibles a florfenicol.

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

**Porcino:**

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

#### 3.3 Contraindicaciones

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

No usar en verracos y toros adultos utilizados con fines reproductivos.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

### 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, de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria objetivo.

Las políticas antimicrobianas nacionales y regionales oficiales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el producto.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos debido a la posibilidad 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 o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección, 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.

No use el medicamento veterinario si sabe que es sensible a propilenglicol o polietilenglicoles.

### 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:

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Descenso del consumo de alimentos, heces blandas <sup>1</sup> Hinchazón en la zona de inyección <sup>2,4</sup> Inflamación en la zona de inyección <sup>3,4</sup>
--	---

<sup>1</sup>Puede ocurrir durante el periodo de tratamiento. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

<sup>2</sup>Cuando se administra por vía intramuscular, puede persistir durante 14 días.

<sup>3</sup>Cuando se administra por vía intramuscular, puede persistir hasta 32 días después de su administración.

<sup>4</sup>Cuando se administra por vía subcutánea, puede persistir al menos durante 41 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados)	Diarrea <sup>1</sup> Eritema/edema perianal y rectal <sup>1</sup> Pirexia (40 °C) asociada a depresión o disnea moderada <sup>2</sup>
Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en la zona de inyección <sup>3</sup> Inflamación en la zona de inyección <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Puede afectar hasta el 50% de los animales, se puede observar durante una semana.

<sup>2</sup>Aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentaron síntomas una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

<sup>3</sup>Puede durar hasta 5 días.

<sup>4</sup>Puede durar hasta 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**

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado ninguna evidencia de embrio o fetotoxicidad potencial para florfenicol.

#### Gestación y lactancia:

Bovino: la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactación no ha quedado demostrada. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Porcino: la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactación no ha quedado demostrada. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

#### Fertilidad:

No utilizar en bovinos ni porcinos reproductores.

### **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 de florfenicol/kg de 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 de florfenicol/kg de peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado una sola vez utilizando una aguja de calibre 16.

##### Metafilaxis

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

#### **Porcino:**

15 ml de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/ 20 kg) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces a intervalos de 48 horas con una aguja seca y estéril de calibre 16.

El volumen de la dosis administrada en cualquier punto de inyección no debe superar los 10 ml en bovino y los 3 ml en porcino. La inyección sólo debe administrarse en el cuello.

Para la vía intramuscular, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la segunda inyección.

Si los signos clínicos de la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico y continuar hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

No perforar el vial más de 25 veces. Utilice una aguja de extracción adecuada o una jeringa dosificadora automática para evitar la perforación excesiva del cierre.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

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

#### Bovino

Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

#### Porcino

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

Tras la administración de 5 veces o más 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

Carne (vía subcutánea, 40 mg/kg peso vivo, una vez): 44 días

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

#### Porcino

Carne : 18 días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01BA90

### **4.2 Farmacodinamia**

Florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. Florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático.

Los ensayos *in vitro* han mostrado que florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente en enfermedades respiratorias en porcino, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*. Los ensayos de laboratorio también han demostrado que florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente involucrados en la enfermedad respiratoria bovina, los cuales incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. La actividad bactericida *in vitro* ha sido demostrada contra estos patógenos porcinos y bovinos.

Para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) ha determinado los siguientes puntos de corte para florfenicol en patógenos respiratorios bovinos: sensible  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio: 4  $\mu\text{g/ml}$ , resistente:  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$  (2013). En el caso de *A. pleuropneumoniae* y *P. multocida*, el punto de ruptura CLSI de la resistencia a la enfermedad respiratoria porcina es de 8  $\mu\text{g/ml}$  (2013).

La resistencia a florfenicol está mediada principalmente por un sistema de flujo debido a un transportador específico (Flo-R) o multidrogas (AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos están codificados en elementos genéticos móviles como plásmidos, transposones o casetes de genes.

### 4.3 Farmacocinética

#### Bovino

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles sanguíneos eficaces en bovino durante 48 horas. La máxima concentración plasmática media (C<sub>max</sub>) de 3,86  $\mu\text{g/ml}$  se produce a las 5 horas (T<sub>max</sub>) después de la dosificación. La concentración plasmática media 24 horas después de la dosificación fue de 1,56  $\mu\text{g/ml}$ .

La semivida armónica de eliminación media fue 18,8 horas.

Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada de 40 mg de florfenicol/kg p.v., la máxima concentración plasmática (C<sub>max</sub>) de aproximadamente 3,5  $\mu\text{g/ml}$  se produce aproximadamente a las 7,0 horas (T<sub>max</sub>) después de la dosificación. La concentración plasmática media 24 horas después de la administración es de aproximadamente 2  $\mu\text{g/ml}$ .

La semivida armónica de eliminación media fue 39,7 horas.

#### Porcino

Después de la administración única de la dosis recomendada de 15 mg/kg en porcino, la máxima concentración plasmática media (C<sub>max</sub>) de 2,08  $\mu\text{g/ml}$  se produce a las 2 horas (T<sub>max</sub>) después de la dosificación.

La semivida armónica de eliminación media fue 10,37 horas.

Tras la administración en porcino por vía intramuscular, florfenicol es rápidamente excretado principalmente en orina. Florfenicol es ampliamente metabolizado.

Las concentraciones en suero se mantienen por encima de 1  $\mu\text{g/ml}$  durante 12 a 24 horas después de la administración IM. Las concentraciones de florfenicol conseguidas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, con un pulmón: ratio de concentración plasmática aproximadamente de 1.

## 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: 3 años.

Período 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**

Caja de cartón conteniendo frascos de vidrio ámbar Tipo I de 50 ml, 100 ml y 250 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo (Tipo I) y cápsula de aluminio.

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.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3186 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de febrero de 2015

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

03/2024

## 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>).