

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORTEK 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenglicol (E 1520) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo fluido de blanco a blanco roto.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol en piaras infectadas.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales que muestren disminución del apetito y/o un estado general débil deben ser tratados por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Esta premezcla está destinada para la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizada como tal; la tasa de incorporación de la premezcla en pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada. Esta premezcla contiene carbonato de calcio, que puede conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso, lo que debe ser tenido en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final.

El tratamiento no debe exceder 5 días.

En un ensayo clínico de campo, a la semana tras la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40°C) fue aproximadamente del 20% en los animales gravemente enfermos en un principio.

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

Puede presentarse sensibilización cutánea.

Evitar el contacto del medicamento veterinario o del pienso medicado con la piel o los ojos.

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

Manipular este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación de la premezcla al pienso y la administración del pienso medicado a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme al estándar europeo EN 149 o un respirador no desechable del estándar europeo EN 140 con un filtro EN 143, guantes de protección homologados, mono protector y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos con agua y jabón después del manipular el medicamento veterinario o pienso medicado.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada y retirar la ropa contaminada. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición tales como irritación cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto.

No fumar, comer, o beber al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Otras precauciones

El florfenicol es tóxico para las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos adversos más frecuentes son diarrea, inflamación perianal y eversión rectal. También se puede observar un incremento del calcio en suero. Estos efectos son transitorios, resolviéndose al cesar el tratamiento.

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

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Dosificación:

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (equivalente a 250 mg del medicamento veterinario) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

Administración:

Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso. Por lo tanto, el nivel de inclusión puede necesitar ser ajustado para dar la dosis correcta como se indica a continuación.

$$\frac{250 \text{ mg medicamento veterinario por kg de peso vivo y día}}{\text{Ingesta media de pienso diaria (kg/animal)}} \times \text{Peso vivo medio del cerdo (kg)} = \text{mg medicamento veterinario por kg de pienso}$$

La tasa máxima de incorporación es 12,5 kg/tonelada, tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad escasa y disminución del consumo de pienso.

Bajo ninguna circunstancia, la tasa de incorporación de la premezcla debe ser menor de 5 kg/tonelada de pienso.

No es necesario realizar una dilución previa a la incorporación en el pienso.

En todos los casos la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos tiene que ser respetada.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más precisamente posible para evitar infradosificaciones. Las dosis requeridas deben ser medidas apropiadamente mediante básculas calibradas.

Para incorporar el medicamento veterinario en el pienso se debe usar un mezclador de cinta horizontal. Se recomienda que el medicamento veterinario sea añadido al mezclador que contiene los componentes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El pienso medicado puede entonces también ser granulado. Las condiciones de la granulación incluyen un paso de preacondicionamiento con vapor y después la mezcla se pasa a través de un granulador o extrusionador bajo condiciones normales.

Durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 85°C.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede existir un incremento del pienso rechazado y un incremento en el calcio sérico.

4.11 Tiempo de espera

Porcino (Cerdos de engorde)

Carne: 14 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos de uso sistémico. Amfenicoles.
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro del grupo de los fenicoles. Florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosomal y es bacteriostático. Sin embargo, la actividad bactericida ha sido demostrada *in vitro* frente a *Pasteurella multocida* cuando el florfenicol está presente a concentraciones por encima de la CMI durante 4 a 12 horas.

Ensayos *in vitro* han demostrado que florfenicol es activo frente a *Pasteurella multocida*.

La resistencia a florfenicol se debe principalmente a la presencia de bombas de eflujo específicas (e.g. florR) o multi-sustrato (e.g. AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos están codificados en elementos genéticos como plásmidos, transposones o casetes génicos. La resistencia cruzada con cloranfenicol es posible.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración a cerdos por sonda oral de 10 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable pero se alcanzaron concentraciones máximas en suero de aproximadamente 5 µg/ml, 3 horas tras la dosis.

La semivida de eliminación fue de entre 3 y 4 horas. Cuando a los cerdos se les proporcionó libre acceso, durante 5 días, a pienso medicado con Flortek 40 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino a la dosis recomendada de 10 mg/kg, las concentraciones séricas de florfenicol fueron superiores a 1 µg/ml durante más de 16 horas cada día de tratamiento.

Florfenicol se absorbe bien cuando se administre vía oral y tras su distribución se excreta rápidamente en la orina y heces en una proporción de 3:1. Una fracción se elimina inalterada y el resto se metaboliza en 5 metabolitos fundamentales.

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

5.3 Propiedades medioambientales

El florfenicol es tóxico para las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E 1520)
Carbonato de calcio

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: 3 años

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

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por dos capas de papel de estraza, una capa exterior de papel de estraza blanco y una bolsa interior de polietileno de baja densidad.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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.

Peligroso para organismos acuáticos como las cianobacterias. No contaminar aguas superficiales con el producto o con envases usados

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3702 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.