RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLOROLAB 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

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

En porcino:
Tratamiento y metafilaxis a nivel de grupo en el que 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 la metafilaxis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en verracos destinados a fines reproductivos. Estudios en ratas han revelado evidencias de efectos adversos potenciales en el sistema reproductor masculino.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o al 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 basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.
Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) 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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.
El florfenicol puede causar efectos adversos en el sistema reproductivo masculino, como la reducción de los testículos.
Debe evitarse el contacto con el medicamento veterinario o el agua medicada con la piel y los ojos.
Debe usarse un equipo de protección individual consistente en guantes de protección, traje y gafas de protección al manipular y mezclar el medicamento veterinario.
No fume, coma o beba cuando manipule el medicamento veterinario o mezcle el agua medicada.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y quitarse la ropa contaminada.
Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en algunas personas.
Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al propilenglicol deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

No debe permitirse que este medicamento veterinario entre en las aguas superficiales, ya que tiene efectos nocivos en los organismos acuáticos.

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.
Los efectos adversos muy frecuentemente 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 prolapso rectal, que se resuelve sin 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

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 adultas.
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:

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

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- y 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 (1 L) de solución de florfenicol para cada 1000 L de agua o utilizar un bidón (5 L) de solución de florfenicol para cada 5000 L de agua y agitar hasta homogeneizar la mezcla.

Para dosificadores:
Para tratar 5.000 kg de cerdos que beban el 10% de su peso vivo, a la 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
1 L	100 L
5 L	500 L

2. Agitar hasta homogeneizar la mezcla.
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

Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada 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 de espera

Carne: 20 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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* cuando florfenicol está presente a concentraciones por encima de la CMI durante más de 12 horas.
Los ensayos in vitro han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados en enfermedades respiratorias en cerdos, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida.*
Los valores de CMI_{90} de florfenicol frente cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida* aisladas en República Checa (2015-2016) y Estados Unidos y Canadá (2011-2015) fueron determinados en 0,5 µg/ml, respectivamente. Para *A. pleuropneumoniae* y *P. multocida,* la clasificación CLSI de resistencia para la enfermedad respiratoria porcina es 8 µg/ml (2013).
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 µg/ml fueron alcanzados aproximadamente 2 horas después de la adminis-

tración. 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 µg/ml durante todo el período de tratamiento de 5 días excepto un par de momentos por debajo de 1 µg/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.

5.3 Propiedades medioambientales

El florfenicol es tóxico para cianobacterias

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.

Peligroso para los productores primarios acuáticos (cianobacterias). No contamine las aguas superficiales o las zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26,
08228 - (Barcelona) Terrassa
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3816 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.