

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RESPIFLOR 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 donde estén presentes 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 el tratamiento metafiláctico.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.  
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquier 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 junto con pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas 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 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 puede causar irritación en la piel y los ojos.

El florfenicol puede causar efectos adversos sobre el sistema reproductivo masculino, tal como reducción de los testículos.

Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario o del 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 mientras maneja el medicamento veterinario o mezcla 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 (alergia) en algunas personas.

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

Si tras la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, busque atención médica y lleve la etiqueta o el prospecto consigo.

### 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 de color 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:

$$\begin{array}{rcccl} \text{X ml medicamento} & & \text{Peso vivo medio} & & \text{X ml de} \\ \text{veterinario/ kg} & & \text{(kg) de los animales} & & \text{medicamento} \\ \text{p.v./día} & \times & \text{a tratar} & = & \text{veterinario por} \\ & & & & \text{litros de agua de} \\ & & & & \text{bebida} \end{array}$$

---

Media del consumo de agua (litros) por animal

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 cerdos que beben el 10% de su peso, 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.

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 por vía parenteral.

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

Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada, puede 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**

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobianos para uso sistémico, amfenicoles.  
Código ATCvet: 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<sub>90</sub> de florfenicol frente a 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*, el punto de corte 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 de 15 mg/kg p.v., bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable, pero la  $C_{m\acute{a}x}$  fue aproximadamente de 5  $\mu\text{g/ml}$  y se alcanzó aproximadamente 2 horas después de la administración. La vida media de eliminación estuvo entre 2 y 3 horas. Cuando los cerdos tuvieron libre acceso durante 5 días al agua medicada, a una concentración de 100 mg de florfenicol por litro, las concentraciones séricas de florfenicol estuvieron por encima de 1  $\mu\text{g/ml}$  durante todo el período de tratamiento de 5 días, excepto en un par de momentos que estuvieron por debajo de 1  $\mu\text{g/ml}$ .

Tras la absorción y distribución, el florfenicol es ampliamente metabolizado en 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 las 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 Periodo de validez

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

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

Periodo 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 contaminar las aguas superficiales o las zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MEVET S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410  
25191 Lérida  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3817 ESP

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

Fecha de la primera autorización: septiembre 2019

**10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2020

**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.