FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amphen 200 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol	200,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
Edetato disódico	1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración en agua de bebida.
Granulado céreo de color blanco a crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol. Es preciso establecer la presencia de la enfermedad en la piara antes de administrar el tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en verracos destinados a fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia conocida a florfenicol

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales deben recibir tratamiento por vía parenteral. Durante el tratamiento, el agua de bebida no medicada solo se debe administrar después de que los cerdos hayan ingerido la cantidad diaria de agua de bebida medicada necesaria. El medicamento no está destinado para su uso con otros antibióticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no fuera posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana.
Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas locales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.
Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas en la ficha técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a la posibilidad de resistencia cruzada.
El tratamiento no debe exceder los 5 días. Durante el tratamiento, también se puede observar un aumento del calcio sérico.

No utilizar el producto con agua clorada.

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

Este medicamento puede producir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol, polisorbato 80 o polietilenglicol deben evitar el contacto de este medicamento veterinario con la piel. Usar ropa y guantes de protección al manipular y mezclar el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular y/o cutánea leve. Evitar el contacto con los ojos y la piel, incluido el contacto de las manos con los ojos. Llevar gafas de seguridad. En caso de un derrame sobre los ojos accidental, lavarlos inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente y quitarse las prendas contaminadas.

Este medicamento veterinario puede ser dañino tras la ingestión. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario o se mezcla el agua de bebida medicada.

iii) Precauciones especiales para el medio ambiente

El estiércol de los animales tratados puede ser dañino para las plantas terrestres.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el tratamiento puede observarse una leve disminución del consumo de agua por parte de los animales, pérdida del apetito, heces de color marrón oscuro y estreñimiento.

Los animales tratados han desarrollado con bastante frecuencia diarrea y/o edema/eritema rectal y perianal. Estos efectos son transitorios.
Muy raramente se ha observado prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento, en los animales afectados.

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 y la lactancia

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado los posibles efectos tóxicos de florfenicol para el embrión o el feto.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y la lactancia.
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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

La cantidad diaria de medicamento veterinario que hay que mezclar con agua de bebida puede calcularse en base al Peso Vivo Total (PVT) de la piara a tratar según la siguiente fórmula:

$$\textbf{Cantidad de medicamento veterinario (en gramos) por día*} = \frac{\textbf{Peso Vivo Total (PVT) de la piara en kg}}{\textbf{20}}$$

* A mezclar con el consumo de agua total estimado de una piara en 24 horas.

A continuación se muestra una tabla con ejemplos de agua de bebida medicada calculada aplicando la fórmula y asumiendo que los cerdos beben entre un 8% y 10% de su peso vivo.

	PVT de la piara (**kg**)	Medicamento veterinario (**g**)	Consumo de agua diario estimado (**l**)	Gramos de medicamento por cada 10 litros de agua
Cerdos bebiendo un **8%** de su peso vivo	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1.000 kg	50 g	80 l	
	5.000 kg	250 g	400 l	
Cerdos bebiendo un **10%** de su peso vivo	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1.000 kg	50 g	100 l	
	5.000 kg	250 g	500 l	

La solubilidad máxima del medicamento granulado es 2,5 g/l a 10ºC y 20ºC y 2,0 g/l a 5ºC. La disolución puede llevar hasta 30 minutos. Durante la disolución, es preciso remover la solución durante un mínimo de 5 minutos a 50 rpm. Las soluciones deben comprobarse visualmente para determinar que se ha producido la disolución completa.

PARA TANQUE DE GRANEL:
Cualquier solución a utilizar en un tanque de cabecera se debe limitar a un valor inferior a la solubilidad máxima.

PARA DOSIFICADOR:
En el caso de las soluciones patrón a utilizar en un dosificador, es importante no superar la solubilidad máxima, lo que se puede lograr con las condiciones proporcionadas. Ajustar los parámetros de la velocidad de flujo de la bomba de administración de acuerdo con la concentración de la solución patrón y la ingesta de agua de los animales a tratar.

Para tratar 5.000 kg de porcino, bebiendo el 10% de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg:
1. Llenar el dosificador con 100 l de agua de bebida (temperatura no debe ser inferior a 10°C).
2. Añadir 250 g de medicamento veterinario al dosificador.
3. Mezclar bien hasta comprobar disolución visualmente.
4. Ajustar el dosificador al 20%.
5. Encender el dosificador.

Para asegurar una correcta dosificación y evitar una dosificación insuficiente, debe determinarse el peso vivo de la piara con la mayor exactitud posible y debe monitorizarse el consumo de agua. La cantidad de granulado requerido debe medirse en un equipo de pesada adecuadamente calibrado.

La ingesta de agua depende de varios factores incluyendo la edad, el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura y humedad ambiental. Puede utilizarse un consumo de agua diaria menor (es decir, reducido al 6% del peso vivo) para asegurar el consumo total de agua medicada durante el día (puede ofrecerse agua fresca tras el consumo de agua medicada). Si no fuera posible obtener suficiente ingesta de agua medicada, los animales deben tratarse parenteralmente.
El agua de bebida medicada debe reemplazarse cada 24 horas.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el aumento de peso, ingesta de alimentos y agua, edema y eritema perianal y la modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos que indican deshidratación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 20 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, anfenicoles

Código ATCVet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro perteneciente al grupo de fenicoles y activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático. Sin embargo, se ha demostrado su actividad bactericida *in vitro* frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* con la presencia de florfenicol a concentraciones superiores a la CIM durante un máximo de 12 horas.

Los análisis *in vitro* han demostrado que florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más frecuentemente aislados en enfermedades respiratorias porcinas, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.
Los valores de CIM_{50} y CIM_{90} para *Actinobacillus pleuropneumoniae* se situaron en 0,5 µg/ml y 0,5 µg/ml. Los valores de CIM_{50} y CIM_{90} para *Pasteurella multocida* fueron 0,5 µg/ml y 1 µg/ml. Estas cepas se aislaron de los países europeos durante los años 2015 y 2016. La resistencia observada fue baja en base a los puntos de corte clínicos (CLSI): sensible ≤ 2 µg/ml, intermedia 4 µg/ml y resistente ≥ 8 µg/ml.
La resistencia al florfenicol se debe principalmente a la presencia de bombas de flujo específicas (p. ej., FloR) o de sustancias múltiples (p. ej., AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos se codifican en elementos genéticos como plásmidos, transposones y casetes génicos. Se puede producir resistencia cruzada con cloramfenicol.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración porcina mediante sonda a 15 mg/kg en condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable pero se alcanzaron concentraciones séricas máximas de aproximadamente 5 µg/ml unas 2 horas después de la administración. La semivida terminal se situó entre 2 y 3 horas. Cuando los cerdos tuvieron libre acceso, durante 5 días, al agua medicada con 100 mg de florfenicol por litro de agua, las concentraciones séricas de florfenicol excedieron la cifra de 1 µg/ml durante todo el periodo de tratamiento de 5 días salvo por un par de fluctuaciones breves por debajo de 1 µg/ml.
Después de la absorción y la distribución, los cerdos metabolizan ampliamente el florfenicol y se elimina con rapidez, principalmente a través de la orina.
Tras la administración parenteral de florfenicol a porcinos, se ha demostrado que las concentraciones pulmonares son similares a las concentraciones séricas.

5.3 Propiedades medioambientales

El estiércol de los animales tratados puede ser dañino para las plantas terrestres.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
Edetato disódico
Macrogol 4000
Macrogol 400
Maltodextrina
Polisorbato 80

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
La bolsa se abre y cierra desabrochando y abrochando el cierre, respectivamente.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas laminadas de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno cerradas por la parte inferior resellables que contienen 0,5 kg y 1 kg de granulado.
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.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3835 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2023

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**