

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORFENIS 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol..... 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-metil pirrolidona	250 mg
Propilenglicol (E-1520)	
Macrogol 300	

Solución transparente de color amarillento, libre de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino: tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Ovino: tratamiento de la enfermedad respiratoria ovina asociadas con *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

Porcino: Tratamiento de brotes agudos de la enfermedad respiratoria porcina asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos, carneros ni verracos utilizados con fines reproductivos. Ver sección 3.7.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar en lechones de menos de 2kg.

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida en ovino de menos de 7 semanas de edad.

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria objetivo.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones dadas en esta ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a una potencial resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, polietilenglicol o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metil pirrolidona han demostrado efectos fetotóxicos. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas y las mujeres con sospecha de embarazo deben utilizar el medicamento veterinario con extrema precaución para evitar la autoinyección accidental.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Si tras la exposición al medicamento veterinario, aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock anafiláctico Ingesta de comida disminuida ¹ Deposiciones blandas ^{1,2} Inflamación en la zona de inyección ³
--	--

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Transitorio.

³ Tras la administración intramuscular y subcutánea la inflamación puede persistir hasta 14 días.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Ingesta de comida disminuida ¹ Inflamación en la zona de inyección ²
--	---

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Tras la administración intramuscular y subcutánea la inflamación puede persistir hasta 28 días. En general, son leves y transitorias.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea ¹ Edema anal y rectal ¹ Eritema ^{1, 2} Pirexia, depresión ³ Disnoea ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en la zona de inyección ⁴ , inflamación en la zona de inyección ⁵

¹ Estos efectos son transitorios y pueden observarse durante una semana.

² Eritema perianal y rectal.

³ Pirexia (40 °C) asociada con depresión moderada o disnea moderada una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁴ Hinchazón transitoria de hasta 5 días de duración.

⁵ Las lesiones inflamatorias pueden observarse hasta los 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 su representante local 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ganado bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia o en animales con fines reproductivos. Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embrio o fetotóxico para florfenicol. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metil pirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en toros adultos, carneros ni verracos utilizados con fines reproductivos (ver sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Vía intramuscular y subcutánea en bovino
Vía intramuscular en ovino y porcino.

Para el tratamiento terapéutico:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/ 15 kg de peso vivo) administrados una sola vez.

Para ambas rutas: usar una aguja de calibre 16G. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml. La inyección debe realizarse únicamente en el cuello.

Ovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados diariamente durante tres días consecutivos.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 4 ml.

Porcino:

Vía intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 3 ml.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la última inyección. Si los signos de enfermedad respiratoria persisten o se incrementan, o se produce una recaída, el tratamiento debe ser cambiado utilizando otro antibiótico hasta que los signos clínicos se hayan resuelto

Para el tratamiento metafiláctico:

Bovino:

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G.

El volumen de dosis aplicado por punto de inyección no debe exceder 10 ml.

La inyección debe administrarse sólo en el cuello.

Para todas las especies de destino: Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para asegurar una dosis correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. El tapón no debe ser perforado más de 50 veces.

Cuando se tratan grupos de animales al mismo tiempo, se recomienda utilizar una aguja de extracción en el tapón del vial para evitar el exceso de punciones. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

Bovino:

Ningún otro síntoma a parte de los descritos en la sección 3.6.

Ovino:

Tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimento y agua. Otros efectos adicionales observados incluyeron un aumento en la incidencia de letargo, emaciación y heces sueltas.

Se observó inclinación de la cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada y se considera más probable que sea resultado de una irritación en el lugar de inyección.

multirresistentes de *E. coli*. Se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *E. coli* respiratoria y digestiva.

Para el florfenicol en enfermedad respiratoria bovina causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* los puntos de corte (CLSI-2018) son: sensible ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g/ml}$ y resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Para el florfenicol en enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* los puntos de corte son (CLSI-2018): sensible ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g/ml}$ y resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinética

Bovino:

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre en bovino durante 48 horas. La media de la concentración plasmática máxima (C_{max}) es de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ y se alcanza a las 3,3 horas (T_{max}) después de la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración fue de 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles en sangre eficaces en bovino (es decir, por encima de la CMI_{90} de los principales patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) es de aproximadamente 5 $\mu\text{g/ml}$ y se alcanza aproximadamente a las 5,3 horas (T_{max}) después de la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas tras la administración es de aproximadamente 2 $\mu\text{g/ml}$.

La semivida de eliminación media fue de 18,3 horas.

Ovino:

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), la media de la concentración plasmática máxima es de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ y se alcanza a la hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración plasmática máxima es de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ y se alcanza después de 1,5 horas. Se estimó que la semivida de eliminación es de $13,76 \pm 6,42$ h. La biodisponibilidad está en torno al 90%.

Porcino:

Tras la administración intravenosa el florfenicol tiene una tasa media de aclaramiento plasmático de 5,2 ml/min/kg y un volumen medio de distribución en equilibrio de 948 ml/kg. La semivida terminal media es de 2,2 horas.

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,8 y 13,6 $\mu\text{g/ml}$ tras 1,4 horas y las concentraciones se reducen con una semivida de eliminación media de 3,6 horas. Tras una segunda administración intramuscular, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,7 y 3,8 $\mu\text{g/ml}$ tras 1,8 horas. Las concentraciones plasmáticas cayeron por debajo de 1 $\mu\text{g/ml}$, la CMI_{90} para los patógenos porcinos diana, de 12 a 24 horas tras la administración IM. Las concentraciones de florfenicol en tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una relación concentración pulmón: plasma de aproximadamente 1.

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

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: 2 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.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II (100 ml o 250 ml), cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 6 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 250 ml

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3972 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2021

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

05/2024

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>).