

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Florfeksyl 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-Metilpirrolidona	250.0 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Solución transparente de color amarillo, sin partículas visibles.

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 de infecciones del tracto respiratorio en bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles a florfenicol.

Ovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en ovino causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos y carneros destinados a la reproducción.
No administrar a verracos destinados a la reproducción.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No exceder la dosis de tratamiento recomendada o la duración recomendada del tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovinos menores de 7 semanas de edad.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal enfermo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles como consecuencia de la aparición de 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 a florfenicol, polietilenglicol o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona expuesta con abundante agua limpia.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico y lleve consigo el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales)	Anafilaxia Anorexia (disminución del apetito) y heces sueltas ¹
--	---

tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección ²
---	---

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

²Puede observarse una persistencia de 14 días después de la administración intramuscular y subcutánea del medicamento veterinario.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia (disminución del apetito) ³ Inflamación en el punto de inyección ⁴
---	--

³Los animales tratados se recuperan rápida y completamente al finalizar el tratamiento.

⁴Puede observarse tras la administración del medicamento veterinario por vía intramuscular. Por lo general, estos son leves y transitorios. Puede persistir hasta 28 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea y/o trastorno anal y rectal transitorio (eritema/edema perianal y rectal) ⁵ Hipertermia (40°C) asociada a depresión moderada o disnea moderada ⁶
Muy raros (<1 animal por cada 10000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema en el punto de aplicación ⁷ . Inflamación en el punto de inyección ⁸

⁵Estos efectos son efectos adversos comúnmente observados, que pueden afectar al 50% de los animales. Se pueden observar durante una semana.

⁶Estos efectos se observaron en aproximadamente el 30 % de los cerdos tratados una semana o más después de la administración de la segunda dosis en condiciones de campo.

⁷Puede observarse hasta 5 días.

⁸Puede verse 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 la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o tóxico para el feto para el florfenicol. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona 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 y verracos destinados a la reproducción (ver sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino – vía intramuscular o subcutánea

Ovino, porcino - vía intramuscular

Tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg de flofenicol/kg peso vivo (equivalente a 1ml de medicamento veterinario/15 kg peso vivo) administrados dos veces con 48 horas de diferencia utilizando una aguja de gauge 16.

Vía subcutánea: 40 mg de flofenicol/kg peso vivo (equivalente a 2ml de medicamento veterinario/15 kg peso vivo) para administrar una vez utilizando una aguja de gauge 16. El volumen de la dosis administrada en cualquier punto de inyección no debe exceder los 10 ml.

La inyección solo debe administrarse en el cuello.

Ovino:

20 mg de flofenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1ml de medicamento veterinario/15 kg peso vivo) por inyección intramuscular diariamente durante tres días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 4 ml.

Porcino:

15 mg de flofenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) por inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces a intervalos de 48 horas utilizando una aguja de gauge 16.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 3 ml.

Para la vía intramuscular, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, se debe cambiar el tratamiento usando otra formulación u otro antibiótico y continuar hasta que los signos clínicos desaparezcan.

Limpie el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una aguja y una jeringa estériles y secas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación.

Dado que el vial no debe abrirse más de 20 veces en el caso de un vial de 100 ml y 40 veces en el caso de un vial de 250 ml, el usuario debe seleccionar el tamaño de vial más adecuado según la especie de destino a tratar. Cuando trate grupos de animales de una vez, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar que se abra demasiado el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

En bovino, puede producirse una disminución del consumo de alimentos y un ablandamiento transitorio de las heces durante el período de tratamiento. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente al finalizar el tratamiento.

En ovino, después de la administración de 3 veces o más la dosis recomendada, se ha observado una reducción transitoria en el consumo de alimento y agua. Los efectos secundarios adicionales que se observaron incluyeron una mayor incidencia de letargo, emaciación y heces sueltas.

Se observó inclinación de la cabeza después de la administración de 5 veces la dosis recomendada y se consideró más probable como resultado de la irritación en el punto de inyección.

En porcino después de la administración de 3 veces o más la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y aumento de peso.

Después de la administración de 5 veces la dosis recomendada o más, también se han observado vómitos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal enfermo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos cuando se utilice el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles como consecuencia de la aparición de resistencia cruzada.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Tiempos de espera:

Carne

Bovino:	vía IM (20 mg/kg de peso vivo, dos veces):	30 días.
	vía SC (40 mg/kg de peso vivo, una vez):	44 días

Ovino:		39 días
--------	--	---------

Porcino:		18 días
----------	--	---------

Leche

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano incluyendo animales gestantes destinados a la producción de leche para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

Florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro efectivo contra la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la

síntesis de proteínas a nivel ribosómico y es bacteriostático. Las pruebas de laboratorio han demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados implicados en las enfermedades respiratorias de los ovinos y bovinos, entre los que se incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y, para el ganado, *Histophilus somni*.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados en las enfermedades respiratorias de los cerdos, incluidos *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero los estudios *in vitro* de florfenicol demuestran actividad bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

La resistencia al florfenicol se debe principalmente a la presencia de bombas de eflujo específicas (p. ej., florR) o multisustrato (p. ej., AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos están codificados en elementos genéticos como plásmidos, transposones o cassettes de genes. Es posible la resistencia cruzada con cloranfenicol. El gen floR y sus análogos se han identificado principalmente en bacterias gramnegativas, mientras que los otros genes de resistencia se han detectado principalmente en bacterias grampositivas.

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

Para el florfenicol en la enfermedad respiratoria porcina por *Pasteurella multocida*, los puntos de corte CLSI (CLSI-2018) son: susceptible ≤ 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 bovinos durante 48 horas. La concentración sérica media máxima (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ se produce a las 3,3 horas (T_{max}) después de la dosificación. La concentración sérica media 24 horas después de la dosificación 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 eficaces en sangre en bovino (es decir, por encima de la CMI₉₀ de los principales patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración sérica máxima (C_{max}) de aproximadamente 5 $\mu\text{g/ml}$ se produce aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) después de la dosificación. La concentración sérica media 24 horas después de la administración es de aproximadamente 2 $\mu\text{g/ml}$.

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

Ovino:

Después de la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), la concentración sérica máxima media de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ se alcanza después de 1 hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración sérica máxima de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ se alcanza después de 1,5 horas. La vida media de eliminación se estimó en $13,76 \pm 6,42$ h. La biodisponibilidad es de alrededor del 90%.

Porcino:

Después de la administración intramuscular inicial de florfenicol, las concentraciones séricas máximas de entre 3,8 y 13,6 $\mu\text{g/ml}$ se alcanzan después de 1,4 horas y las concentraciones disminuyen con una vida media terminal media de 3,6 horas. Tras una segunda administración intramuscular, se alcanzan concentraciones séricas máximas de entre 3,7 y 3,8 $\mu\text{g/ml}$ al cabo de 1,8 horas. Las concentraciones séricas caen por debajo de 1 $\mu\text{g/ml}$, la CMI₉₀ para los patógenos porcinos objetivo, de 12 a 24 horas después de la administración IM. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una proporción de concentración pulmonar:plasmática de aproximadamente 1.

Tras la administración a cerdos por vía intramuscular, el florfenicol se excreta rápidamente, principalmente en la orina. El florfenicol es ampliamente metabolizado.

Propiedades medioambientales

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

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de (COEX) PP/HV/EVOH/HV/PP de 100 y 250 ml de capacidad cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I y sellado con una tapa flip-off de aluminio/plástico envasado individualmente en caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 100 ml de capacidad.

Caja de cartón conteniendo 1 vial de 250 ml de capacidad.

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 se 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4102 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2022

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

09/2023

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>).