

RESUMEN DE LAS CARÁCTERISTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMPHEN 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 200,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hipromelosa	
Docusato sódico	
Benzoato de sodio	3,0 mg
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH)	
Emulsión de simeticona	
Agua purificada	

Suspensión de color blanco a casi blanco para administración en agua de bebida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Tratamiento y metafilaxis a nivel de piara de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Antes de administrar el medicamento, es preciso establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

3.3 Contraindicaciones

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

Véase también la sección 3.7 para obtener más información.

3.4 Advertencias especiales

No usar el medicamento con agua clorada.

La absorción del medicamento veterinario por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales deben recibir tratamiento por vía parenteral usando un medicamento inyectable adecuado recetado por el veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Además del medicamento, es importante garantizar las condiciones de crianza correctas, como una buena higiene, una ventilación adecuada y la ausencia de hacinamiento.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de explotación o local/regional.

Al usar el medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para el tratamiento de primera línea, debe usarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG¹ más baja) en los casos en los que las pruebas de sensibilidad indiquen la eficacia probable de este enfoque.

No usar para profilaxis.

La duración del 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 producir reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al benzoato sódico deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular o cutánea leves.

Evitar el contacto con los ojos y la piel, incluido el contacto de las manos con los ojos.

Este medicamento veterinario puede ser dañino cuando se ingiere y produce, entre otros, efectos sobre la fertilidad masculina. Cuando se prepara el medicamento debe evitarse la ingesta por vía oral, incluyendo el contacto de las manos con la boca.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula este medicamento veterinario.

Usar equipo de protección individual con guantes, ropa y gafas de seguridad al manipular y mezclar el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre los ojos, lavarlos inmediatamente con agua. En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente la zona afectada y quitarse las prendas contaminadas.

Lavar las manos después de usarlo.

Si aparecen síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

¹Grupo *ad hoc* de expertos en asesoramiento sobre antimicrobianos

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso del medicamento veterinario supone un riesgo para los organismos terrestres (plantas) y acuáticos (cianobacterias), incluyendo organismos en el agua freática.

Para prevenir los efectos adversos sobre las plantas terrestres y las algas, y para evitar la posible contaminación del agua freática, el estiércol de los animales tratados no debe esparcirse sobre el terreno sin diluirlo en estiércol de animales que no han recibido tratamiento. El estiércol de los animales tratados debe diluirse con una cantidad al menos 5 veces más en peso de estiércol de animales sin tratar antes de esparcirlo en terreno cultivable o antes de comerciar con el estiércol.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados)	Diarrea Eritema ¹ Edema ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone)	Reducción de la ingesta de agua Estreñimiento Anomalías en el color de las heces ² Prolapso rectal ³

¹perianal o rectal

²marrón oscuro

³que se resuelve sin tratamiento

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 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 durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado en cerdas durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos tóxicos del florfenicol ni en el embrión ni el feto.

Fertilidad:

No debe administrarse a verracos destinados a fines reproductivos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Véase la sección 3.4 para obtener más información.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo al día (equivalente a 5 ml del medicamento/100 kg de peso vivo) durante 5 días consecutivos.

Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo con la mayor exactitud posible. Para evitar la dosificación insuficiente y excesiva, debe dividirse

a los animales tratados en grupos de peso vivo similar y la dosis debe calcularse para cada grupo de forma individual.

La ingesta de agua medicada depende de muchos factores, entre otros, el estado clínico del animal, así como las condiciones locales tales como la temperatura y la humedad ambiental. Para garantizar un consumo adecuado del agua de bebida medicada, todos los animales que van a tratarse deberían tener acceso suficiente al sistema de suministro de agua. Para garantizar el consumo del agua medicada, los animales no deben tener acceso a ningún otro suministro de agua durante su tratamiento. Sin embargo, si no fuera posible obtener suficiente ingesta de agua medicada, los animales deben tratarse por vía parenteral.

La cantidad apropiada de agua medicada debe prepararse con base a la ingesta diaria de agua. Para obtener la dosificación correcta, debe monitorizarse el consumo de agua y la concentración de florfenicol debe ajustarse de conformidad con él.

Con base en la dosis recomendada, y el número y el peso de los animales que van a recibir tratamiento, debe calcularse la concentración diaria exacta del medicamento veterinario siguiendo la fórmula que se indica a continuación:

$$\frac{\text{X ml del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que van a tratarse}}{\text{Consumo diario medio de agua (litros) por animal}} = \text{X ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Si se usa una balanza, el volumen necesario puede convertirse en gramos según se indica a continuación:

cantidad en g del medicamento que se necesita al día = número de ml del medicamento que se necesita al día $\times$ 1,075.

Debe comprobarse minuciosamente la exactitud del dispositivo de dosificación.

Agitar con fuerza el frasco durante 60 segundos antes del uso. El medicamento debe añadirse al agua. Preparar la solución con agua potable.

Para depósitos de agua:

La solubilidad máxima se alcanza a concentraciones de 2 ml/l (0,4 g de florfenicol/l), 2,5 ml/l (0,5 g de florfenicol/l) y 3 ml/l (0,6 g de florfenicol/l) a 4 °C, 10 °C y 20 °C de temperatura respectivamente. Debe comprobarse visualmente que la disolución de las soluciones sea completa.

Para tratar a los cerdos que beben el 10 % de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg, añadir el medicamento veterinario al agua de bebida en el depósito.

Usar 1 l de medicamento por cada 2000 l de agua. Esto corresponde a una concentración de 0,10 g de florfenicol/l en el agua de bebida.

Mezclar bien; para conseguir la disolución completa, debe agitarse la solución con fuerza usando un batidor manual durante 10 minutos. Cuando se usa un agitador magnético a 100 rpm, el tiempo de mezclado es de 5 min.

Para bombas dosificadoras:

El medicamento veterinario solo puede usarse a la concentración de 50 ml/l, es decir, 10 g de florfenicol por litro de agua de la solución madre.

Para tratar a los cerdos que beben un 10 % de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg, añadir el medicamento veterinario al agua en el depósito de la bomba dosificadora.

Añadir 1 l de medicamento a 20 l de agua no medicada. Esto se corresponde con una concentración de 10 g/l en la solución madre.

Mezclar bien usando un batidor manual durante 10 minutos o un dispositivo de agitación automática a 840 rpm durante 5 minutos hasta que se obtenga una suspensión homogénea de color blanco lechoso.

Ajustar la bomba dosificadora al 1 % y encender.

El agua de bebida medicada debe cambiarse cada 24 horas.

Después del fin del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

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

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

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 20 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol, un antibiótico sintético de amplio espectro que pertenece al grupo de los fenicoles, actúa inhibiendo la síntesis proteica al nivel ribosómico y produce un efecto bacteriostático. Los estudios *in vitro* han demostrado que el florfenicol es activo contra los patógenos bacterianos aislados con más frecuencia en las enfermedades respiratorias porcinas, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Además, el florfenicol muestra actividad bactericida *in vitro*, especialmente cuando se mantiene a concentraciones que superan la concentración mínima inhibitoria (CMI) durante un máximo de 12 horas.

Actividad del florfenicol contra 149 aislados de *P. multocida* cultivados de porcino con enfermedad respiratoria de Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Países Bajos, Polonia, España y el Reino Unido.¹

Número de aislados con CMI (µg/ml)						Sensibles		Resistentes		CMI (µg/ml)	
Florfenicol	0,12	0,25	0,5	1	32	[n]	[%]	[n]	[%]	CMI ₅₀	CMI ₉₀
	1	13	131	1	3	146	98,0	3	2,0	0,5	0,5

¹ Aislados entre 2018-2020

Actividad del florfenicol contra 151 aislados de <i>A. pleuropneumoniae</i> cultivados de porcino con enfermedad respiratoria de Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, los Países Bajos, Polonia, España, Suiza y el Reino Unido. ¹														
Número de aislados con CMI (µg/ml)							Sensibles		Intermedios		Resistentes		CMI (µg/ml)	
Florfenicol	0,25	0,5	1	4	8	32	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	CMI ₅₀	CMI ₉₀
	11	135	2	1	1	1	148	98,0	1	0,7	2	1,3	0,5	0,5
¹ Aislados entre 2018-2020														

Organismo	Valores críticos de la concentración mínima inhibitoria de florfenicol (µg/ml) ^{2,3}		
	Sensibles	Intermedios	Resistentes
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8
² Instituto de estándares para el laboratorio clínico (CLSI). 2018. Estándares para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos en disco y por dilución para bacterias aisladas de animales: 4ª ed. Suplemento VET08 del CLSI. Instituto de estándares para el laboratorio clínico ³ CLSI. 2017. Métodos para las pruebas de susceptibilidad de bacterias aisladas con poca frecuencia o fastidiosas aisladas de animales. 1ª ed. Suplemento VET06 del CLSI. Instituto de estándares para el laboratorio clínico.			

La resistencia al florfenicol se halla en el gen *floR*, que se asocia con fuerza a la bomba de flujo específica *floR*, la cual suele venir mediada por plásmidos y se transfiere de forma horizontal a otras especies *Pasteurellaceae*. Se ha hallado que al menos los siguientes plásmidos son portadores de genes *floR* en especies *Pasteurellaceae*: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

También se ha detectado resistencia al florfenicol en *Salmonella typhimurium* y en otros patógenos de transmisión alimentaria.

Hay resistencia cruzada entre sustancias de la clase de los fenicoles. Además, se han identificado otros genes de resistencia que pueden estar situados en plásmidos o en transposones, como el gen *cfr*, que confiere resistencia cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas.

4.3 Farmacocinética

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 se dio libre acceso a los cerdos durante 5 días al agua medicada con una concentración de florfenicol de 100 mg por litro de agua, las concentraciones séricas de florfenicol excedieron 1 µg/ml durante todo el periodo de tratamiento de 5 días, salvo un par de fluctuaciones breves por debajo de 1 µg/ml.

Después de la absorción y la distribución, los cerdos metabolizan el florfenicol en gran parte y lo eliminan con rapidez, principalmente a través de la orina.

Tras la administración parenteral de florfenicol en porcino se ha demostrado que las concentraciones pulmonares son similares a las concentraciones séricas.

Propiedades medioambientales

El florfenicol es tóxico para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos del agua freática.

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: 2 años.

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

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco rectangular de color blanco de polietileno de alta densidad (PEAD) de 1 litro, cerrado con un tapón de rosca de polipropileno (PP) de color blanco a prueba de manipulaciones, con una pieza intercalada de múltiples capas con revestimiento de polietileno de baja densidad (PEBD).

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 organismos acuáticos (cianobacterias), incluyendo los organismos en el agua freática.

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

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4279 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2024

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

07/2025

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>).