

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Propilenglicol	
N-metilpirrolidona	250 mg
Macrogol 300	

Solución transparente, de color amarillo claro a pajizo, ligeramente viscosa, libre de partículas suspendidas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies objetivo

Bovino, ovino y porcino.

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

Bovinos

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de las infecciones del tracto respiratorio debidas a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*.

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de utilizar el producto.

Ovinos

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio debidas a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Porcinos

Tratamiento de brotes de infecciones agudas de las vías respiratorias debidas a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros, carneros ni verracos adultos destinados a la recolección de esperma o a la cría.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

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

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre el florfenicol y el cloranfenicol. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia al cloranfenicol, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del o los patógenos diana. De no ser posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional. El uso del producto debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG inferior, AMEG - Grupo Ad Hoc de Expertos en Asesoramiento Antimicrobiano) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en ovejas menores de 7 semanas de edad.

Se debe evitar la alimentación de terneros con leche de desecho que contenga residuos de florfenicol hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostrál), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro del microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

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

Los estudios de laboratorio en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han mostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, embarazadas o con sospecha de embarazo deben usar el medicamento veterinario con extrema precaución para evitar la autoinyección accidental.

Se debe utilizar equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, al propilenglicol y a los polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Tenga cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto directo con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua. Lávese las manos después de usar.

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 aguas subterráneas.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimentos ¹ ; Heces blandas ¹ ; Inflamación en el lugar de la inyección ² , Lesión en el lugar de la inyección ² ; Anafilaxia.
--	--

¹ Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.

² Puede persistir hasta 14 días después de la administración intramuscular y subcutánea.

Ovinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimentos ¹ ; Inflamación en el lugar de la inyección ² , Lesión en el lugar de la inyección ² .
--	---

¹ Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.

² Leve y puede persistir hasta 28 días después de la administración intramuscular.

Porcinos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ¹ ; Inflamación perianal ¹ , Edema rectal ¹ ; Pirexia ² , Depresión ² ; Disnea ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de la inyección ³ , Lesión en el lugar de la inyección ⁴ , Inflamación en el lugar de la inyección ⁴ .

¹ Se puede observar durante una semana en el 50% de los animales.

² En condiciones de campo, en aproximadamente el 30% de los cerdos tratados, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

³ Duración de hasta 5 días.

⁴ Se puede observar hasta 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovinos, ovinos y cerdos durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto.

No usar este medicamento veterinario en cerdos durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovinos: vía intramuscular (i.m.) y subcutánea (s.c.).

Ovinos y porcinos: vía intramuscular (i.m.).

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

Bovinos:

Tratamiento

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol por 1 kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso vivo) en dos dosis con 48 horas de diferencia, utilizando una aguja de calibre 16.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso vivo) en una sola dosis, utilizando una aguja de calibre 16.

Metafilaxis

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso corporal) administrados en una sola dosis con una aguja de calibre 16.

El volumen de la dosis administrada en cada punto de inyección no debe superar los 10 ml para ninguna de las vías de administración (intramuscular o subcutánea).

La inyección debe administrarse únicamente en el cuello.

Ovinos:

20 mg de florfenicol por 1 kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso vivo) administrados diariamente durante tres días consecutivos mediante inyección intramuscular.

En ovinos, el volumen administrado por punto de inyección no debe superar los 4 ml.

Los estudios farmacocinéticos mostraron que las concentraciones plasmáticas medias se mantienen por encima de la MIC₉₀ (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del medicamento veterinario a la dosis de tratamiento recomendada. Los datos preclínicos respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una MIC de hasta 1 µg/ml.

Porcinos:

15 mg de florfenicol por 1 kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 20 kg de peso vivo) para administrar mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello, dos veces con 48 horas de diferencia, utilizando una aguja de calibre 16.

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 segunda inyección, se debe cambiar el tratamiento con otra formulación u otro antibiótico y continuar hasta la resolución de los signos clínicos.

En cerdos, el volumen administrado por punto de inyección no debe exceder los 3 ml.

Limpie el tapón de goma antes de retirar cada dosis. Utilice una aguja y una jeringa estériles y secas.

El tapón de goma se puede perforar un máximo de 15 veces.

Si la temperatura del medicamento veterinario desciende por debajo de 5 °C, pueden surgir dificultades en la administración debido al aumento de la viscosidad. Una temperatura del medicamento veterinario de hasta aproximadamente 25 °C simplifica la administración.

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

En bovinos, no se han observado efectos adversos aparte de los descritos en la sección 3.6.

En ovinos, tras la administración de una dosis tres veces superior a la recomendada, se observó una reducción transitoria del consumo de alimento y agua. Además, se observaron efectos secundarios, como un aumento de la incidencia de letargo, emaciación y heces blandas. Se observó inclinación de la cabeza tras la administración de una dosis cinco veces superior a la recomendada, lo que se consideró probablemente como resultado de irritación en el lugar de la inyección.

En cerdos, tras la administración de una dosis tres veces superior a la recomendada, se observó una reducción del consumo de alimento, deshidratación y una reducción de la ganancia de peso. Tras la administración de una dosis cinco veces superior a la recomendada, también se observaron 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 30 días (administración intramuscular).
44 días (administración subcutánea).

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluidas animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:

Carne: 39 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluidas animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz contra la mayoría de las bacterias gram-positivas y gramnegativas aisladas de animales domésticos.

El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas a nivel ribosómico y, por lo tanto, es bacteriostático.

Las pruebas de laboratorio han demostrado que el florfenicol es activo contra los patógenos bacterianos más comúnmente aislados implicados en la enfermedad respiratoria bovina, incluyendo *Mannheimia*

haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, contra patógenos bacterianos implicados en la enfermedad respiratoria ovina, incluyendo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y contra patógenos bacterianos implicados en la enfermedad respiratoria porcina, incluidos *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Se considera que el florfenicol es un agente bacteriostático, pero los estudios in vitro del florfenicol demuestran actividad bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

La resistencia adquirida al florfenicol está mediada por bombas de eflujo asociadas con un gen *flo*.

Concentraciones mínimas inhibitorias de florfenicol (MIC) puntos de corte clínicos (CLSI VET01S, 5th edición, 2020) para los patógenos objetivos se presentan en la siguiente tabla:

Organismo	Concentraciones inhibitorias mínimas de florfenicol (µg/ml)		
	susceptible	intermedio	resistente
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8
<i>Histophilus somni</i>	≤2	4	≥8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8

Para los patógenos asociados con infecciones del tracto respiratorio en ovejas, aún no se han establecido puntos de corte clínicos de MIC.

4.3 Farmacocinética

Bovinos

Tras la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg, los niveles sanguíneos eficaces se mantienen durante 48 horas. La concentración sérica media máxima ($C_{máx}$) de 3,37 µg/ml se alcanza a las 3,3 horas ($T_{máx}$) de la administración. La concentración sérica media a las 24 horas de la administración es de 0,77 µg/ml.

Tras la administración subcutánea del producto a la dosis recomendada de 40 mg/kg, los niveles sanguíneos eficaces se mantienen durante 63 horas. La concentración sérica máxima ($C_{máx}$) de aproximadamente 5 µg/ml se alcanza aproximadamente a las 5,3 horas ($T_{máx}$) de la administración. La concentración sérica media a las 24 horas de la administración es de aproximadamente 2 µg/ml.

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

Ovinos

Tras la administración intramuscular de florfenicol a una dosis de 20 mg/kg, la concentración sérica máxima media de 10,0 µg/ml se alcanza al cabo de una hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración sérica máxima de 11,3 µg/ml se alcanza al cabo de una hora y media. La semivida de eliminación es de $13,76 \pm 6,42$ horas. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 90%.

Porcinos

En cerdos, el florfenicol administrado por vía intravenosa presenta 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 séricas máximas de entre 3,8 y 13,6 µg/ml al cabo de 1,4 horas, y estas concentraciones se agotan con una semivida terminal media de 3,6 horas. Tras la segunda administración intramuscular, se alcanzan concentraciones séricas máximas de entre 3,7 y 3,8 µg/ml al cabo de 1,8 horas. Las concentraciones séricas descienden por debajo de 1 µg/ml, la MIC₉₀ para los patógenos porcinos diana, entre 12 y 24 horas después de la administración.

intramuscular. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una relación de concentración pulmonar: plasmática de aproximadamente 1. Tras la administración intramuscular a cerdos, el florfenicol se excreta rápidamente, principalmente en la orina. El florfenicol se metaboliza ampliamente.

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.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio o cápsula flip-off de aluminio/polipropileno, envasado en una caja de cartón.

Tamaño del paquete:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación de 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4468 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2025

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

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>).