

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Florkem 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: 300 mg de florfenicol.

Solución transparente de incolora a color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio debidas a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*, sensibles al florfenicol.

Porcino:

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

5. Contraindicaciones

No usar en toros adultos o verracos utilizados con fines reproductivos.

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

6. Advertencias especiales

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

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas secas y estériles.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

En condiciones de campo aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentó pirexia (40°C) asociada con depresión moderada o disnea moderada una semana o más tras la administración de la segunda dosis.

El empleo del medicamento veterinario debe basarse en pruebas 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 las bacterias implicadas en el proceso infeccioso. Cuando se utilice este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

El empleo del medicamento veterinario en condiciones distintas de las indicadas en la Ficha técnica del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del

tratamiento con otros antimicrobianos debido a posibles resistencias cruzadas. Debe prestarse atención especial a la mejora de las prácticas ganaderas para evitar situaciones estresantes (mejorando el manejo y también la limpieza y desinfección).

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

Administre el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de inyectarse accidentalmente, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta a.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo en bovino y porcino.

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos embrio o fetotóxicos del florfenicol.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en animales macho reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En porcino, después de administrar por vía intramuscular tres veces o más la dosis recomendada se ha observado una reducción en el consumo de pienso, de agua y en el aumento del peso. Tras la administración de 5 veces o más la dosis recomendada, también se observaron vómitos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , lesión en el punto de inyección ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reducción en la ingesta de alimento ² Reblandecimiento de las heces ^{2,3}

¹ Puede persistir hasta 28 días.

² Los animales tratados se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

³ Transitorio

Porcino

Muy Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea ^{1,2} , trastorno anal y rectal (eritema perianal y rectal y/o edema) ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el punto de inyección ³ , lesión en el punto de inyección ³

¹ Transitorio

² Puede persistir hasta una semana.

³ Desaparece en 28 días

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

La inyección debe administrarse en el cuello.

Bovino:

20 mg de florfenicol por kg de peso vivo, es decir, 1 ml de solución por 15 kg de peso vivo, dos veces con un intervalo de 48 horas.

Porcino:

15 mg de florfenicol por kg de peso vivo, es decir, 1 ml de solución por 20 kg de peso vivo, dos veces con un intervalo de 48 horas.

9. Instrucciones para una correcta administración

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder de 10 ml en bovino y 3 ml en porcino. Para garantizar la dosis correcta se debe determinar el peso vivo del animal de forma tan precisa como sea posible.

Se recomienda tratar los animales en etapas tempranas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas después de la segunda inyección.

Si los síntomas clínicos de la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, se debería cambiar el tratamiento usando otra formulación u otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos se hayan resuelto.

10. Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 37 días

Porcino: 18 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de Exp.

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

Cuando el envase se abre por primera vez, debe escribir en el espacio provisto a tal efecto en la etiqueta, la fecha en la que el medicamento veterinario que quede en el envase debe ser desechado.

Desechar el medicamento veterinario que quede en el envase en ese momento.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2051 ESP

Formatos:

Caja con un vial de plástico de 50, 100, 250 ó 500 ml.

Caja con un vial de vidrio de 20, 100, 250 ó 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: + 800 35 22 11 51](tel:+3480035221151)
[Email: pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale,
10 Av. de. La Ballastière
33500 Libourne
Francia

17. Información adicional

Farmacodinamia

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

El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosomal y es bacteriostático. No obstante, estudios *in vitro* con florfenicol demuestran actividad bactericida frente las bacterias patógenas más comúnmente aisladas en los procesos respiratorios:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* aislados en ganado bovino.
- *Actinobacillus pleuropneumonia*, and *Pasteurella multocida* aislados en cerdos.

La resistencia adquirida al florfenicol es mediada por la resistencia a la bomba de flujo asociada al gen *florR*. Tal resistencia no ha sido identificada aún en cepas patógenas excepto en *Pasteurella multocida*. Puede darse resistencia cruzada con cloranfenicol. Se ha identificado resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos en el patógeno alimentario *Salmonella typhimurium* y se ha observado coresistencia con cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* respiratorio y digestivo.

Para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* se han determinado los siguientes puntos de corte para florfenicol en enfermedades respiratorias bovinas: sensible: ≤ 2 mcg/ml, intermedio: 4 mcg/ml, resistente: ≥ 8 mcg/ml

En bovino, 99% de *P. multocida* aisladas (n=156) y 98% de *M. haemolytica* aislados (n=109) eran sensibles al florfenicol (cepas aisladas en Francia en 2012).

En porcino, 99% de *P. multocida* aisladas (n=150) eran sensibles al florfenicol (cepas aisladas en Francia en 2012).

Se han determinado las siguientes Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) para florfenicol en cepas aisladas en Europa en animales enfermos entre 2009 y 2012:

Especie Bacteriana	Origen	Nº de cepas	CMI de florfenicol (mcg/ml)	
			CMI ₅₀	CMI ₉₀

<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovino	147	0,7	1,0
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovino	134	0,3	0,5
<i>Histophilus somni</i>	Bovino	64	0,2	0,2
<i>Pasteurella multocida</i>	Porcino	151	0,4	0,5
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Porcino	158	0,2	0,4

Farmacocinética

En bovino

La administración por vía intramuscular de la formulación a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración máxima media en suero (C_{max}) de 3.8 mcg/ml se alcanza 5.7 horas (T_{max}) después de la administración. La concentración sérica media 24 horas después de la administración es de 1,95 mcg/ml. La semivida de eliminación media es de 15.3 horas.

En porcino

Tras la administración por vía intramuscular de florfenicol se obtiene una concentración máxima en suero de 4.7 mcg/ml en 1.8 horas con una semivida de eliminación media de 14,8 horas. Las concentraciones séricas disminuyen por debajo de 1 mcg/ml, CMI90 para los patógenos destino en porcino, 12-24 horas después de la administración IM. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan la concentración plasmática con una relación concentración pulmón/plasma de aproximadamente 1.

Después de la administración por vía intramuscular en porcino, el florfenicol se excreta rápidamente, principalmente por la orina. El florfenicol es extensamente metabolizado.