PROSPECTO para 20, 50, 100, 250 & 500 ml

Florkem 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote
Ceva Santé Animale, 10 ç
av. de. La Ballastière
33500 Libourne
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

300 mg de florfenicol
Solución transparente de incolora a color amarillo pálido.

4. INDICACIONES

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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino:
Durante el periodo de tratamiento puede producirse una disminución en la ingesta de alimento y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.
La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 28 días.

Porcino:
Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.
La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 28 días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 de10 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 para evitar la infradosificación.
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. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
Bovino: 37 días
Porcino:18 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación 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 después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en vial después de CAD
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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
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 (40ºC) 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 muéstrele 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos embrio o fetotóxicos del florfenicol. No obstante no ha quedado demostrada la seguridad del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo en bovino y porcino y sobre la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacciones
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.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase:
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.

Propiedades farmacodinámicas
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 corresistencia 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 µg/ml, intermedio: 4 µg/ml, resistente: ≥ 8 µg/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**	**Nª de cepas**	**CMI de florfenicol (µg/mL)**	
			CMI_{50}	**CMI_{90}**
Mannheimia haemolytica	Bovino	147	0,7	1,0
Pasteurella multocida	Bovino	134	0,3	0,5
Histophilus somni	Bovino	64	0,2	0,2
Pasteurella multocida	Porcino	151	0,4	0,5
Actinobacillus pleuropneumoniae	Porcino	158	0,2	0,4

Datos farmacocinéticos
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 (Cmax) de 3.8 µg/ml se alcanza 5.7 horas (Tmax) después de la administración. La concentración sérica media 24 horas después de la administración es de 1,95 µg/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 µg/ml en 1.8 horas con una semivida de eliminación media de 14,8 horas. Las concentraciones séricas disminuyen por debajo de 1 µg/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.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.
Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.