

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 300 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de incolora a color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 (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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología 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.

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 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 37 días

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

Porcino:

Carne: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Anfenicoles.

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 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 corresponsión 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: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermedio: $4 \mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

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	N ^a de cepas	CMI de florfenicol ($\mu\text{g/mL}$)	
			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

5.2 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 (C_{max}) de 3.8 µg/ml se alcanza en 5.7 horas (T_{max}) 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida
Dietilenglicol monoetil éter
Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario

Viales de vidrio incoloros Tipo II (20 – 50 – 100 – 250 - 500 ml).

Viales de plástico multicapa translúcidos (50 – 100 – 250 – 500 ml).



Tapón de clorobutilo Tipo II

Tamaño del envase

Caja con un vial de 20, 50, 100, 250 o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2051 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de julio de 2009 / 06 de junio de 2014

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.