

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORON 40 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenglicol (E1520) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo blanco ligeramente parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En cerdos de engorde:

Para el tratamiento y prevención de la enfermedad respiratoria porcina en granja infectadas debido a *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en la granja antes de iniciar el tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia conocida al florfenicol.
Ver también sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales que muestren disminución del apetito y/o mal estado en general, deben ser tratados por vía parenteral

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Este medicamento veterinario debe ser utilizado en base a los ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros anfenícoles, debido al potencial de resistencia cruzada.

Esta premezcla está destinada a la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizada directamente como premezcla; la tasa de incorporación de la premezcla en pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada.

Esta premezcla contiene carbonato de calcio, que puede conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso., lo que debe tenerse en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final.

El tratamiento no debe exceder 5 días.

En un ensayo clínico de campo, una semana después de la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40° C) fue aproximadamente del 20% en los animales gravemente enfermos. en un principio.

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

Puede presentarse sensibilización cutánea.

Evitar el contacto con la piel.

No manipule este medicamento veterinario en caso de sensibilidad conocida a propilenglicol.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación de la premezcla al pienso y la administración del pienso medicado a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.

Utilice un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable de la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143, guantes químicamente resistentes, mono de protección y gafas mientras se incorpora la premezcla al pienso.

Utilizar guantes y no fumar, comer, o beber cuando se esté manipulando el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de usar el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Enjuagar a fondo con agua en caso de exposición.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos adversos más frecuentes son diarrea, inflamación perianal y eversión rectal. Estos efectos son transitorios, resolviéndose al cesar el tratamiento. También se puede observar un incremento del calcio en suero.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en cerdas adultas durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de toxicidad en ratas han demostrado efectos adversos sobre el sistema reproductor masculino.

No usar en cerdas gestantes o en el periodo de lactancia.

No usar en verracos reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración vía oral, en el pienso medicado.

Dosificación:

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (pv) (equivalente a 250 mg de medicamento veterinario) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

Administración:

Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso, es decir, 200 ppm de florfenicol. La tasa de incorporación de la premezcla medicamentosa en el pienso puede ser incrementada hasta alcanzar la dosis requerida en base al peso vivo (mg/kg) y teniendo en cuenta la ingesta de pienso exacta. Por lo tanto, el nivel de inclusión puede necesitar ajustarse de la siguiente manera para suministrar la dosis correcta:

$$\begin{array}{l} 250 \text{ mg de medicamento} \\ \text{veterinario por kg de peso} \\ \text{vivo y día} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso vivo medio} \\ \text{del cerdo (kg)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg de medicamento vete-} \\ \text{rinario por kg de pienso} \end{array}$$

Ingesta media de pienso diaria (kg/animal)

La tasa máxima de incorporación es 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad baja y disminuir el consumo de pienso.

En ningún caso la tasa de incorporación de la premezcla debe ser menor de 5 kg / tonelada de pienso.

En cualquier caso la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos tiene que respetarse.

Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación. Las dosis requeridas deben medirse con equipos de pesaje calibrados adecuadamente.

Este medicamento veterinario debe ser incorporado por los fabricantes de pienso bajo supervisión regulada. Para su incorporación deben usarse mezcladoras calibradas.

Se recomienda que el medicamento veterinario sea añadido al mezclador que contiene los componentes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El medicamento veterinario puede ser incorporado en pienso granulado acondicionado previamente con vapor a una temperatura que no exceda los 85° C.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede producirse un aumento en el rechazo del pienso y un incremento en el calcio sérico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 14 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, Anfenicoles.

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro del grupo de los fenicoles que es activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosomal y es bacteriostático. Sin embargo, la actividad bactericida ha sido demostrada *in vitro* frente a *Pasteurella multocida* cuando el florfenicol está presente a concentraciones por encima de la CMI durante 4 a 12 horas.

Ensayos *in vitro* han demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más frecuentemente aislados en enfermedades respiratorias en porcino, incluyendo *Pasteurella multocida*.

Se recogieron un total de 230 aislados de *Pasteurella multocida* del tracto respiratorio de cerdos entre 2002 y 2006 en Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia, España y Reino Unido. La concentración mínima inhibitoria (CMI) de florfenicol frente a patógenos diana varía desde 0,25 hasta 1 µg/ml con una CMI₉₀ de 0,5 µg/ml.

Los únicos mecanismos de resistencia al cloramfenicol conocidos con relevancia clínica significativa son la inactivación mediada por CAT y la resistencia por bomba de eflujo. De estos, sólo algunas de las resistencias mediadas por eflujo podrían también conferir resistencia al florfenicol y por tanto verse potencialmente afectadas por el uso del florfenicol en animales.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración a cerdos por sonda oral de 10 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción del florfenicol fue variable pero se alcanzaron concentraciones máximas en suero de aproximadamente 5 µg/ml, 3 horas tras la dosis. La vida media terminal fue de entre 3 y 4 horas.

Cuando a los cerdos se les proporcionó libre acceso, durante 5 días, a pienso medicado con florfenicol (premezcla medicamentosa para pienso medicado) a la dosis recomendada de 10 mg/kg, las concentraciones séricas de florfenicol fueron superiores a 1 µg/ml durante más de 16 horas en cada día de tratamiento.

El florfenicol se absorbe bien cuando se administra oralmente y tras su distribución se elimina rápidamente en la orina y heces en una proporción de 3:1. Una fracción se elimina inalterada y el resto se metaboliza en 5 metabolitos fundamentales.

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

Después de una dosis única de 10 mg de florfenicol/kg p.v. mezclado con el pienso para cerdos en ayuno, la concentración máxima en plasma de aproximadamente 7,4 µg/ml se alcanzó una hora después de la administración. La vida media terminal fue de aproximadamente 2,8 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Carbonato de calcio

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: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de PTE/Al/ PE sellada que contiene 1 kg de premezcla.
Bolsa de papel/ papel/PEAD cosida que contiene 5 kg, 10 kg ó 25 kg de premezcla.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2165 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de junio de 2010
Fecha de la última renovación: 17 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de junio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.