

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Florfenicol ..... 300 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dimetilacetamida
Dietilenglicol monoetil éter
Macrogol 300

Solución transparente de incolora a color amarillo pálido.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

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

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

#### Bovino

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

<sup>1</sup> Puede persistir hasta 28 días.

<sup>2</sup> Los animales tratados se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

<sup>3</sup> Transitorio

#### Porcino

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

<sup>1</sup> Transitorio

<sup>2</sup> Puede persistir hasta una semana.

<sup>3</sup> Desaparece en 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

#### Gestación:

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

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

#### Fertilidad:

No usar en animales macho reproductores (véase también la sección 3.3).

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología 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.

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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.

### **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: 37 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para 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 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:  $\leq 2$  mcg/ml, intermedio: 4 mcg/ml, resistente:  $\geq 8$  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	N <sup>a</sup> de cepas	CMI de florfenicol (mcg/ml)	
			CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<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
--	---------	-----	-----	-----

### 4.3 Farmacocinética

#### **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<sub>max</sub>) de 3.8 mcg/ml se alcanza en 5.7 horas (T<sub>max</sub>) 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.

#### **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.

## 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

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

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 5.4 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.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del 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.

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**

Ceva Salud Animal, S.A.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2051 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/2009

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

12/2024

## **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>).