

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Respiflor 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Macrogol 300

Solución transparente, de incolora a amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis a nivel de grupo, donde estén presentes signos clínicos de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en el grupo antes de iniciar el tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

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

3.4 Advertencias especiales

Los cerdos tratados deben permanecer bajo observación especial. Durante los cinco días de tratamiento, no debe suministrarse agua no medicada hasta que la cantidad diaria total de agua medicada haya sido ingerida por los cerdos.

Si no se observan signos de mejoría tras tres días de tratamiento, reconsiderar el diagnóstico y, en caso necesario, cambiar el tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones del RCM, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol.

Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El tratamiento no debe exceder de 5 días.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos.

El florfenicol puede causar efectos adversos sobre el sistema reproductivo masculino, como atrofia testicular.

Evitar el contacto del medicamento veterinario o del agua medicada con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de protección, traje y gafas de protección, al manipular el medicamento veterinario.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula y mezcla el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos accidental, lavar inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y quitar la ropa contaminada.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no debe entrar en aguas superficiales, ya que tiene efectos nocivos sobre los organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Diarrea ² Eritema ^{1,2} Edema ^{1,2}
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reducción en la ingesta de agua Estreñimiento ³ Prolapso rectal ⁴

¹ Perianal y rectal.

² Estos efectos son transitorios, pudiendo afectar al 40% de los animales aproximadamente.

³ Con heces de color marrón oscuro.

⁴ Se resuelve sin tratamiento.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas adultas. Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos potenciales del florfenicol ni para el embrión ni para el feto.

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

Fertilidad:

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos (ver sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

10 mg de florfenicol / kg p.v. / día, durante 5 días consecutivos.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{X ml de medicamento} \\ \text{veterinario/kg p.v./día} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso vivo medio (kg)} \\ \text{de los animales a tratar} \end{array}}{\text{Media del consumo diario de agua (litros) por animal}} = \begin{array}{l} \text{X ml de medica-} \\ \text{mento veterinario} \\ \text{por litro de agua de} \\ \text{bebida} \end{array}$$

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada, en base al consumo diario de agua. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Para evitar la infra- y sobredosificación, los animales tratados deben dividirse en grupos de peso vivo similar, y la dosis debe calcularse para cada grupo individualmente.

Para tanques de granel:

Para tratar cerdos que beban el 10% de su peso vivo, a la dosis de 10 mg/kg: añadir la solución de florfenicol al agua de bebida en el tanque de granel. Utilizar un frasco (1 l) de solución de florfenicol para cada 1000 l de agua, o utilizar un bidón (5 l) de solución de florfenicol para cada 5000 l de agua, y mezclar completamente.

Para dosificadores:

Para tratar 5000 kg de cerdos, que beban el 10% de su peso, a la dosis de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de un frasco/bidón de solución de florfenicol en el dosificador, y diluir con agua de bebida tal y como se indica:

Frasco/Bidón	Cantidad de agua de bebida
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Mezclar completamente.
3. Ajustar el dosificador al 10%.
4. Abrir el dosificador.

Advertencias: las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro, pueden precipitar. No usar el medicamento veterinario con agua clorada.

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales y de las condiciones locales de temperatura ambiente y humedad. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de florfenicol en agua y monitorizar la ingesta. Si esto no es posible, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

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

Tras la administración de 3 veces la dosis recomendada, puede observarse disminución en la ganancia de peso y en la ingesta de alimento y agua, eritema y edema perianal, y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

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

Carne: 20 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, del grupo de los fenicoles, activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de los animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel ribosómico, y es bacteriostático. Sin embargo, ha demostrado actividad bactericida *in vitro* frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*, a concentraciones superiores a la CMI hasta 12 horas.

Los ensayos *in vitro* demuestran que florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados en enfermedades respiratorias en porcino, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Los valores de CMI₉₀ de florfenicol frente a cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* aisladas en República Checa (2015-2016) y Estados Unidos y Canadá (2011-2015), fueron de 0,5 µg/ml. Para *A. pleuropneumoniae* y *P. multocida*, el punto de corte CLSI de resistencia en enfermedad respiratoria porcina, es 8 µg/ml (2013).

La resistencia adquirida a florfenicol se asocia con varios genes, incluyendo FlorR, que codifica para una bomba de eflujo.

4.3 Farmacocinética

En porcino, tras la administración de 15 mg/kg p.v. mediante sonda oral en condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable, siendo las concentraciones máximas de, aproximadamente, 5 µg/ml, y alcanzándose, aproximadamente, 2 horas después de la administración. La vida media de eliminación fue de 2 a 3 horas. En cerdos con acceso libre al agua medicada durante 5 días, a una concentración de 100 mg de florfenicol por litro, las concentraciones séricas de florfenicol estuvieron por encima de 1 µg/ml durante

todo el período de tratamiento (5 días), excepto en un par de ocasiones, en las que estuvieron por debajo de 1 µg/ml.

En porcino, tras su absorción y distribución, florfenicol es ampliamente metabolizado y se elimina rápidamente, principalmente en orina.

En porcino, tras la administración parenteral, las concentraciones de florfenicol en pulmón son similares a las séricas.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco y bidón blancos de polietileno de alta densidad (PEAD), con tapón de rosca de PEAD sellado por inducción.

Formatos:

Frascos de 1 l y bidones de 5 l.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Este medicamento veterinario es peligroso para los productores primarios de los sistemas acuáticos (cianobacterias). No contaminar aguas superficiales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase usado.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3817 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/09/2019

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

07/2025

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>).