



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORON 450 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 450 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución viscosa transparente de color amarillo claro a amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros sementales adultos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.



Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con piel o mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el período de tratamiento puede producirse un descenso del consumo de alimento y un ablandamiento transitorio de las heces. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración del medicamento por vía subcutánea del volumen máximo recomendado (10 ml) puede producir dolor local transitorio e inflamación clínicamente evidente en el punto de inyección. El dolor local puede persistir durante varios días; la inflamación disminuye gradualmente con el tiempo aunque puede persistir hasta 61 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios realizados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante 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 subcutánea.

Dosis: administrar 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 4 ml de medicamento/45 kg de peso vivo) en dosis única.

La inyección subcutánea se administrará en la zona del cuello. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Limpia y desinfecta el tapón antes de extraer cada dosis. Utiliza agujas y jeringas secas y estériles.

Para los viales de 250 ml, no perforar más de 25 veces.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 64 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico (A mfenicoles)

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Florfenicol es un antibiótico de amplio espectro efectivo frente a la mayoría de las bacterias Gram positivas y Gram negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosómico y es bacteriostático y tiempo-dependiente. Las pruebas de laboratorio han demostrado que el florfenicol es activo frente a la mayoría de patógenos bacterianos aislados comúnmente en enfermedades respiratorias del ganado bovino en las que estén implicadas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* han demostrado actividad bactericida de florfenicol frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* se han determinado los siguientes puntos de corte para florfenicol en enfermedades respiratorias bovinas (CLSI - 2018): sensibles: ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedios: 4 $\mu\text{g/ml}$, resistentes: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$

La resistencia a florfenicol está principalmente mediada por un sistema de eflujo debido a transportadores específicos (flo-R) o multifármaco (AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos están codificados sobre elementos genéticos móviles tales como plásmidos, transposones y genes casete.

Durante 2014 y 2015 se realizaron dos estudios para evaluar la sensibilidad del florfenicol en bovinos en distintos países de Europa.

Los datos de sensibilidad y Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) de estos estudios, para los patógenos diana, se presentan en la siguiente tabla:

	% susceptibilidad MIC ₉₀ <i>Pasteurella multocida</i>	% susceptibilidad MIC ₉₀ <i>Mannheimia haemolytica</i>	% susceptibilidad MIC ₉₀ <i>Histophilus somni</i>
de Jong et al., 2014	(n= 231) 99,6% 0,5 $\mu\text{g/ml}$	(n=138) 100% 1 $\mu\text{g/ml}$	-
El Garch et al., 2015	(n=134) 100% 0,5 $\mu\text{g/ml}$	(n=149) 99,3% 1 $\mu\text{g/ml}$	(n=66) 100% 0,25 $\mu\text{g/ml}$



No se ha observado co-resistencia con otras familias de antimicrobianos. Puede existir resistencia cruzada con cloranfenicol.

Se ha identificado resistencia a florfenicol y otros antimicrobianos en el patógeno alimentario *Salmonella typhimurium* y se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* respiratoria y digestiva. Esto no ha sido observado para los patógenos diana.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración parenteral, el florfenicol se excreta principalmente por la orina y en menor grado por las heces, principalmente de forma inalterada y también seguido por el derivado aminado y el ácido florfenicol oxámico.

La administración del producto por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles eficaces de florfenicol en plasma de los bovinos por encima de la CIM90 de 0,5 µg/ml y 1,0 µg/ml para 90,7 horas y 33,8 horas, respectivamente. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 1,8 µg / ml se alcanza a las 7 horas (T_{max}) tras la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido
2-pirrolidona (Soluphor P)

6.2 Incompatibilidades principales

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

Vial de vidrio transparente con tapón de goma de bromobutilo en caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2876 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de noviembre de 2013

Fecha de la última renovación: septiembre de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**