

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLORINJECT 300 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Florfenicol ..... 300 mg

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, amarilla a amarilla clara.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Tratamiento y metafilaxis de infecciones del tracto respiratorio en ganado bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento para metafilaxis.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos o verracos destinados a la cría.

No usar en casos 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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria objetivo.

Las políticas antimicrobianas nacionales y regionales oficiales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el producto.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en el SPC puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros antimicrobianos debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia).

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

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

Evitar el contacto directo con piel u ojos con el medicamento. En caso de contacto con la piel u ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

##### Bovino

Durante el tratamiento puede producirse una disminución en el consumo de alimento y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular o subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir durante 14 días.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones anafilácticas en bovino.

##### Porcino

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o edema/eritema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.

En condiciones de campo, aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron piroxia (40°C) asociada con depresión o disnea moderadas, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

Se puede observar una inflamación transitoria de hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénos o fetotóxicos.

##### Bovino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación.

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

##### Porcino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado en cerdos durante la gestación y la lactancia.

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

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Bovino: intramuscular o subcutánea

Porcino: inyección intramuscular

##### **Bovino:**

##### Tratamiento

Vía IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado de una vez utilizando una aguja de calibre 16.

##### Metafilaxis

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/15 kg) administrado de una vez utilizando una aguja de calibre 16.

##### **Porcino:**

15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/ 20 kg) administrado por vía intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 10 ml para ambas rutas de administración (intramuscular y subcutánea) en bovino y 3ml en porcino. La inyección debe realizarse sólo en el cuello en ambas especies de destino.

Para asegurar una dosificación correcta, debe determinarse el peso del animal con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección o en caso de recaída, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja estéril y seca.

No perforar el tapón más de 25 veces.

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

##### Bovino:

No hay síntomas distintos a los indicados en la sección 4.6.

##### Porcino:

Tras la administración de 3 o más veces la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.

Tras la administración de 5 o más veces la dosis recomendada, también se han observado vómitos.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

##### Bovino:

Carne: Vía intramuscular (20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días

Vía subcutánea (40 mg/kg peso vivo, dosis única): 44 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso en el periodo de secado.

##### Porcino:

Carne: 18 días.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, anfenicol.

Código ATCvet: QJ01BA90

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente la mayor parte de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa

inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias a nivel ribosómico siendo bacteriostático. Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a agentes patógenos comúnmente aislados en enfermedades respiratorias de bovino, incluyendo las causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*, y en enfermedad respiratoria porcina incluyendo la causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

El florfenicol se considera agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* demuestran actividad bactericida frente *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A diferencia del cloranfenicol, el florfenicol no conlleva el riesgo de inducir anemia aplásica no relacionada con la dosis en humanos.

Los organismos resistentes al cloranfenicol y al tiamphenicol a través de los mecanismos comunes de resistencia a la transacetilación son menos susceptibles a la resistencia del florfenicol. Sin embargo, la resistencia cruzada al cloranfenicol y al florfenicol mediada por un gen (floR) que codifica una proteína de eflujo y se transporta en plásmidos se ha observado en casos aislados de *Pasteurellae* bovina y porcina. La resistencia al florfenicol y otros antimicrobianos se ha identificado en el patógeno de los alimentos *Salmonella typhimurium* y la co-resistencia al florfenicol y otros antimicrobianos (por ejemplo, ceftiofur) se ha identificado en los microorganismos de la familia *Enterobacteriaceae*.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### Bovino:

Después de la administración intramuscular de la dosis recomendada de 20 mg/kg, se mantienen niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración máxima plasmática media (C<sub>max</sub>) es de 3,37 µg/ml, alcanzándose a las 3,3 horas (T<sub>max</sub>).

La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración es de 0,77 µg/ml.

Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada de 40 mg/kg, se mantienen niveles eficaces en sangre (superiores a la CMI<sub>90</sub> de los principales patógenos del tracto respiratorio) durante 63 horas. La concentración máxima plasmática (C<sub>max</sub>) es de 5 µg/ml, alcanzándose a las 5,3 horas (T<sub>max</sub>). La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración es de 2 µg/ml.

La semivida de eliminación es de 18,3 horas.

### Porcino

Después de la administración intravenosa, el florfenicol tiene un aclaramiento plasmático medio de 5,2 ml/min/kg y un volumen de distribución en equilibrio de 948 ml/kg. La semivida de eliminación es de 2,2 horas.

Después de la administración intramuscular de la primera dosis, la concentración máxima plasmática está entre 3,8 y 13,6 µg/ml, alcanzándose a las 1,4 horas disminuyendo entonces la concentración con una vida media de eliminación de 3,6 horas. Después de una segunda administración intramuscular, la concentración máxima plasmática está entre 3,7 y 3,8 µg/ml, alcanzándose a las 1,8 horas. Las concentraciones plasmáticas caen por debajo de 1 µg/ml, la CMI<sub>90</sub> para los patógenos del porcino, durante las 12-24 horas tras la administración IM. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, con una relación concentración pulmón-plasma de aproximadamente 1.

Tras la administración en porcino por vía intramuscular, el florfenicol se metaboliza ampliamente. Se excreta rápidamente, principalmente en orina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

N-metilpirrolidona  
Propilenglicol  
Macrogol 300

### **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: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de polipropileno de 250 ml, cerrados con un tapón de bromobutilo rosa con cuello de aluminio flip-off.

### **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**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)  
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2891 ESP

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

Fecha de la primera autorización: *06 de septiembre de 2013*

Fecha de la última renovación: 01/2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

01/2020

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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