

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KEFLORIL 300mg/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

Líquido transparente viscoso de color amarillo claro a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria causados por cepas de *Actinobacillus pleuroneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

Bovino: enfermedades causadas por bacterias sensibles a florfenicol.

Tratamiento preventivo y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino debidas a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a verracos y toros adultos utilizados con fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas y estériles.

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, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, de la granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El medicamento veterinario debe ser utilizado teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el SPC puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y pueden disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos, debido a la potencial resistencia cruzada.

Utilizar una aguja de extracción adecuada o una jeringa dosificadora automática para evitar la perforación excesiva del cierre.

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

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

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

No utilizar el medicamento veterinario en casos conocidos de sensibilidad al propilenglicol y polietilenglicoles.

Evitar el contacto directo con piel, ojos o boca.

En caso de derrame accidental de la solución sobre la piel, lavar inmediatamente con jabón y agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Porcino.

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

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

Bovino:

Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular puede causar hinchazón en el punto de inyección que puede persistir durante 14 días. La inflamación en el punto de inyección puede persistir hasta 32 días después de la administración.

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea puede causar hinchazón, y la inflamación en el punto de inyección puede persistir al menos durante 41 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado ninguna evidencia de embrio o fetotoxicidad potencial para el florfenicol.

Porcino: la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas durante la gestación y la lactancia no ha sido demostrada. El uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia no está por tanto recomendado.

Bovino: el efecto del florfenicol en el desarrollo reproductivo y la gestación bovinas no han sido evaluadas. 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

Porcino:

15 mg/kg peso vivo (1ml por 20 kg) por inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja seca y estéril de 16G de diámetro.

El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 3 ml.

Se recomienda tratar a los animales en estadíos tempranos de 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, se debe cambiar el tratamiento utilizando otra formulación u otro antibiótico, y continuarlo hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

Bovino:

Para tratamiento:

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

Vía SC: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de 16G de diámetro. El volumen de la dosis administrada en cada punto de inyección no debería exceder de 10 ml.

La inyección sólo debe ser administrada en el cuello.

Para prevención:

Vía SC: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de 16G de diámetro. El volumen de la dosis administrada en cada punto de inyección no debería exceder de 10 ml.

La inyección sólo debe ser administrada en el cuello.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

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

Porcino

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

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

Bovino

No se esperan otros síntomas distintos de los mencionados en la sección 4.6.

4.11 Tiempos de espera

Porcino

Carne: 18 días

Bovino

Carne: por IM (a 20 mg/kg peso vivo, dos veces): 30 días

por SC (a 40 mg/kg peso vivo, una vez): 44 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático. Sin embargo, la actividad bactericida se ha demostrado *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Los ensayos *in-vitro* han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente en enfermedades respiratorias en porcino, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*. Los ensayos de laboratorio también han demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente involucrados en la enfermedad respiratoria bovina, las cuales incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

La resistencia adquirida a florfenicol está mediada por resistencia a la bomba de salida asociada con un gen *floR*. Tal resistencia todavía no ha sido identificada en las especies patógenas excepto para *Pasteurella multocida*.

Puede ocurrir resistencia cruzada con cloranfenicol.

La resistencia a florfenicol y a otros antimicrobianos ha sido identificada en el patógeno *Salmonella typhimurium* asociado a alimentos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles sanguíneos eficaces en bovino durante 48 horas. La máxima concentración plasmática media (C_{max}) de 3,86 µg/ml ocurre a las 5 horas (T_{max}) después de la dosificación. La concentración plasmática media 24 horas después de la dosificación fue de 1,56 µg/ml.

Después de la administración subcutánea de la dosis recomendada de 40 mg florfenicol/kg p.v., la máxima concentración plasmática (C_{max}) de aproximadamente 3,5 µg/ml, ocurre aproximadamente a las 7,0 horas (T_{max}) después de la dosificación. La concentración plasmática media 24 horas después de la administración es de aproximadamente 2 µg/ml.

La media armónica de la semivida de eliminación fue 18,8 horas.

Porcino

Después de la administración intramuscular única de la dosis recomendada de 15 mg/kg en porcino, la máxima concentración plasmática media (C_{max}) de 2,8 µg/ml ocurre a las 2 horas (T_{max}) después de la dosificación.

Tras la administración en porcino por vía intramuscular, el florfenicol es rápidamente excretado principalmente en orina. El florfenicol es ampliamente metabolizado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido
Propilenglicol
Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no puede 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

Frasco de vidrio Tipo I de color ámbar de 50, 100 y 250 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.
Caja de cartón con un frasco de 50 ml
Caja de cartón con un frasco de 100 ml
Caja de cartón con un frasco 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24. Edificio EUROPA I, 28108 Madrid-España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2192 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de septiembre de 2010

Fecha de la última renovación: 12 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de junio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria