

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLOXYME 50 mg/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 50 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

Transparente, incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis a nivel de grupo en el que están presentes los signos clínicos de enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* susceptibles al florfenicol. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de iniciar el tratamiento o metafilaxis

4.3 Contraindicaciones

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad al florfenicol o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los cerdos tratados deben someterse a observación especial. En ninguno de los cinco días de tratamiento se puede suministrar agua de bebida no medicada hasta que los cerdos hayan ingerido la cantidad diaria completa de agua de bebida medicada.

Si no hay signos de mejora después de tres días de tratamiento, deberá revisarse el diagnóstico y, si es necesario, deberá cambiarse el tratamiento.

En caso de ingesta de agua insuficiente, debe tratarse a los animales por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales al utilizar el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario desviado de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la efectividad del tratamiento con anfenicoles debido a la posible resistencia cruzada.

No use el medicamento con agua clorada.

El tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

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

Se debe evitar el contacto del medicamento veterinario o del agua de bebida medicada con la piel y los ojos.

Se debe utilizar equipo de protección personal que conste de guantes protectores homologados, mono y gafas de seguridad al manipular y mezclar el medicamento veterinario.

En caso de salpicadura accidental en los ojos, lávelos inmediatamente con agua. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente el área afectada y quítese la ropa contaminada.

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

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario o prepara el agua de bebida medicada.

Otras precauciones

El estiércol de cerdos tratados debe almacenarse durante un mínimo de 53 días antes de esparcirlo e incorporarlo al terreno (práctica normal para el estiércol obtenido en instalaciones de cerdos destetados).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede observar habitualmente diarrea o eritema/edema perianal y rectal que puede afectar aproximadamente al 40 % de los animales tratados. Estos efectos son transitorios.

En muy raras ocasiones se puede observar en los animales tratados una ligera reducción en el consumo de agua, heces de color marrón oscuro y estreñimiento.

En muy raras ocasiones se puede observar el prolapso del recto que se resuelve sin tratamiento.

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 de 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 tóxicos para el embrión o el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado 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

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario por Kg de PV) en el agua de bebida durante 5 días consecutivos.

Basado en la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar, se debe calcular la cantidad exacta diaria de medicamento veterinario según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{X ml de medicamento veterinario por kg de p.v. al día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media de agua diaria (litros) por animal}} = \text{X ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Para garantizar una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo de la forma más precisa posible para evitar la infradosificación.

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada basándose en la ingesta diaria de agua.

Diluya el volumen calculado de la cantidad total del medicamento veterinario (MV) en agua hasta un total de 10 l en el dosificador. Para evitar riesgos de precipitación del florfenicol en el dosificador, evite valores superiores a 0,24 l del MV por 10 l. Si se obtiene un valor mayor que este, debe cambiarse la configuración del dosificador (P%).

La cantidad adecuada de agua medicada o prediluida debe prepararse según el consumo diario de agua.

A continuación se muestran algunos ejemplos:

PARA TANQUES DE ALMACENAMIENTO: Para el tratamiento de cerdos que beben el 10 % de su peso vivo a una dosis de 10 mg/kg: añadir el MV al agua de bebida en el tanque de almacenamiento. Utilice 1 l del MV por cada 500 l de agua y mezcle bien. Esto se corresponde con una concentración de 100 mg/l en agua de bebida.

PARA EL DOSIFICADOR: Dos ajustes del dosificador si el uso de florfenicol en el agua de bebida es del 10 %:

Para el tratamiento de 5.000 kg de cerdos que beben el 12 % de su peso vivo a una tasa de dosificación de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de 1 l de MV en el dosificador.
2. Diluir hasta 60 l de agua de bebida.
3. Mezclar bien.
4. Ajustar el dosificador al 10 %.
5. Encender el dosificador.

Para el tratamiento de 5.000 kg de cerdos que beben el 10 % de su peso vivo a una tasa de dosificación de 10 mg/kg:

1. Vaciar el contenido de 1 l de MV en el dosificador.
2. Diluir hasta 50 l de agua de bebida.
3. Mezclar bien.
4. Ajustar el dosificador al 10 %.
5. Encender el dosificador.

Advertencia: Las soluciones con concentraciones mayores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar.

La ingestión de agua medicada depende de varios factores que incluyen el estado clínico de los animales y condiciones locales como la temperatura y la humedad ambiental. Para obtener la dosis correcta, puede monitorizarse la ingesta de agua y, en consecuencia, ajustar adecuadamente la concentración de florfenicol. Sin embargo, si no es posible obtener la suficiente ingesta de agua medicada, debe tratarse al animal por vía parenteral. El agua de bebida medicada debe sustituirse o reemplazarse cada 24 horas.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en la ganancia de peso, en el consumo de agua y comida, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 20 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico (Anfenicoles)
Código ATCvet: QJO1BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro efectivo contra la mayoría de las bacterias Gram positivas y Gram negativas aisladas de los animales domésticos. El florfenicol actúa por inhibición de la síntesis de las proteínas bacterianas a nivel de los ribosomas y es bacteriostático. Sin embargo, se ha demostrado su actividad bactericida *in-vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* cuando el florfenicol está presente en concentraciones por encima de la CMI durante un máximo de 12 horas.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comunes aislados en las enfermedades respiratorias en porcino, incluidos *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

La resistencia al florfenicol proviene principalmente de la presencia de bombas de expulsión específicas (p. ej., florR) o multisustancia (p. ej., AcrAB-TolC). Los genes que corresponden a estos mecanismos están codificados en elementos genéticos como los plásmidos, los transposones o los cassettes genéticos. Es posible la resistencia cruzada con el cloranfenicol.

En porcino, la susceptibilidad al florfenicol en aislados europeos durante 2016 en *Actinobacillus pleuropneumoniae* fue de cerca del 100 % y en *Pasteurella multocida* de cerca del 99 %.

Los valores de la CMI₉₀ (2008 – 2015) para *A. pleuropneumoniae* y *P. multocida* fueron de 0,5 µg/ml.”

Para el florfenicol en la enfermedad respiratoria porcina, los puntos de interrupción de CLSI (2015) son: susceptible ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g/ml}$ y resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración en cerdos por sonda a 15 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol ha sido variable pero se han encontrado picos de concentraciones en suero de aproximadamente 5 $\mu\text{g/ml}$ alcanzadas unas 2 horas después de la dosificación. La semivida terminal ha sido de entre 2 y 3 horas. Cuando se ha dado libre acceso a los cerdos, durante 5 días, al agua medicada a una concentración de 100 mg de florfenicol por litro de agua, las concentraciones de florfenicol en suero excedieron 1 $\mu\text{g/ml}$ durante los 5 días completos de tratamiento excepto durante dos breves desviaciones por debajo de 1 $\mu\text{g/ml}$.

Después de la absorción y distribución, el florfenicol se metaboliza ampliamente y se elimina de forma rápida, principalmente a través de la orina.

Tras una dosis parenteral de florfenicol en cerdos, se ha demostrado que las concentraciones en pulmones son similares a la concentración de suero.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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: 18 meses.

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

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

Si se utilizan tuberías galvanizadas, no use el medicamento veterinario durante más de 5 horas con dosificadores.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos: Frasco de 1 l y frasco de 5 l

Envases: Frasco de polietileno opaco de alta densidad (HDPE) con tapa de rosca de HDPE, disco Porex y sello de seguridad

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, 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

ANDERSEN S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial “La Llana”
08191 Rubí
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2831 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de junio de 2013
Fecha de la última renovación: 10 de julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2021

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.