

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis a nivel del grupo donde están presentes los 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 rebaño antes de iniciar tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos.

Los estudios en ratas han revelado evidencia de potenciales efectos adversos en el sistema reproductor masculino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

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

Si no se observan signos de mejoría tras tres días de tratamiento, debe revisarse el diagnóstico y, en caso necesario, cambiarse el tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario debe ser utilizado conjuntamente con pruebas de sensibilidad.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

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

El tratamiento no debe exceder los 5 días.

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

El florfenicol y el polietilenglicol pueden causar hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol o polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir irritación en la piel y ojos.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar con agua. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas de protección personal al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición como irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Para prevenir cualquier reacción adversa en algas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol procedente de cerdos tratados no debe diseminarse a la tierra sin mezclarse con estiércol procedente de cerdos no tratados. El estiércol procedente de cerdos tratados debe mezclarse con al menos 5 veces el peso de estiércol procedente de cerdos no tratados antes de diseminarlo e incorporarlo a la tierra cultivable.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Disminución del consumo de agua ¹ Coloración inusual de las heces ² , estreñimiento, diarrea ³ , edema perianal y rectal ³ Eritema ^{3,4}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Signos neurológicos ⁵ Muerte

¹ Leve.

² Heces de color marrón oscuro.

³ Puede afectar aproximadamente al 40% de los animales. Estos efectos son transitorios. En algunos animales afectados puede observarse un prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

⁴ Perianal y rectal.

⁵ En ese caso, suspender el tratamiento inmediatamente.

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 la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos potencialmente tóxicos para el embrión ni tóxicos para el feto del florfenicol.

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

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Posología: 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día en agua de bebida 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:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario / kg peso vivo por día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Media de la ingesta diaria de agua (l/animal)}} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada en base al consumo diario de agua. Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse de la forma más precisa posible. Para evitar infra e 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 (500 ml) de solución de florfenicol para cada 500 l de agua, un frasco (1l) de solución de florfenicol para cada 1000 l de agua o utilizar un bidón (5l) de solución de florfenicol para cada 5000 l de agua y mezclar a fondo.

Para dosificadores:

Para tratar 5000 kg de cerdos, bebiendo el 10% de su peso, a la tasa de 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
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Agitar enérgicamente.
3. Ajustar el dosificador al 10%
4. Abrir el dosificador.

Advertencia: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro pueden precipitar. No usar este producto con agua clorada.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua tiene que ser monitorizada y la concentración de florfenicol tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

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

En caso de sobredosificación, pueden observarse una disminución en la ganancia de peso y consumo 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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 20 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro dentro del grupo de los fenicoles que es activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático. Sin embargo, se ha demostrado la actividad bactericida *in vitro* frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* en florfenicol.

The latest registered data of florfenicol in the CLSI is from the year 2013 (CLSI VET01-A4 with the supplement VET01-S3-2013) indicating the following data: $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ (S), $4 \mu\text{g} / \text{ml}$ (I) and $\geq 8 \mu\text{g} / \text{ml}$ (R).

In addition, the report published by the Medicines Agency of the Czech Republic (Státní veterinární správa) entitled *Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů*, Informační bulletin č. 4/2017, shows that in studies conducted on infected *P. multocida* pigs during 2015 and 2016, for a total of 72 isolates, almost 100% of the strains were sensitive to florfenicol. La resistencia adquirida a florfenicol se asocia con algunos genes, incluyendo FlorR que codifica una bomba de flujo.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración a cerdos mediante sonda oral a 15 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable, pero los picos de concentraciones séricas de aproximadamente 5 µg/ml fueron alcanzados aproximadamente 2 horas después de la administración. La vida media de eliminación estuvo entre 2 y 3 horas. Cuando se dio libre acceso a los cerdos, durante 5 días, a agua medicada con medicamento veterinario a una concentración de 100 mg de florfenicol por litro de agua, las concentraciones séricas de florfenicol excedieron 1 µg/ml durante todo el período de tratamiento de 5 días excepto un par de momentos por debajo de 1 µg/ml.

Tras la absorción y distribución, el florfenicol es ampliamente metabolizado por los cerdos y eliminado rápidamente, principalmente en orina.

Tras la administración parenteral de florfenicol a cerdos, se ha visto que las concentraciones en pulmón son similares a las concentraciones séricas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario no debe administrarse en agua de bebida que contenga cloro ya que el principio activo florfenicol se degrada en presencia de esta sustancia activa biocida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo 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

Frascos y bidones blancos de polietileno con un tapón de rosca de PEAD con disco de inducción.

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 l

Bidón 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 el florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3054 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de junio de 2014.

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

03/2026

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>).