

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floron 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

**Principio activo:**

Florfenicol 40 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propilenglicol (E1520)                                         | 10 mg                                                                                                                   |
| Carbonato de calcio                                            |                                                                                                                         |

Polvo blanco ligeramente parduzco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina en granjas infectadas debido a *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en la granja antes de iniciar el tratamiento metafiláctico.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de resistencia conocida al florfenicol.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

Ver también sección 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

#### 3.4 Advertencias especiales

Los animales que muestren disminución del apetito y/o mal estado en general, deben ser tratados por vía parenteral.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del producto debe basarse en la identificación y ensayos de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo en las granjas o a nivel local/regional. El uso del producto debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. El uso del medicamento veterinario fuera 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 otros anfenicoles, debido al potencial de resistencia cruzada.

Esta premezcla está destinada a la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizada directamente como premezcla; la tasa de incorporación de la premezcla en pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada.

Esta premezcla contiene carbonato de calcio, que puede conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso, lo que debe tenerse en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final.

El tratamiento no debe exceder de 5 días.

En un ensayo clínico de campo, una semana después de la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40° C) fue aproximadamente del 20% en los animales gravemente enfermos en un principio.

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

Puede presentarse sensibilización cutánea.

Evitar el contacto con la piel.

No manipule este medicamento veterinario en caso de sensibilidad conocida a propilenglicol.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación de la premezcla al pienso y la administración del pienso medicado a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable de la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143, guantes químicamente resistentes, mono de protección y gafas al manipular el medicamento veterinario.

Utilizar guantes y no fumar, comer, o beber cuando se esté manipulando el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de usar el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Enjuagar a fondo con agua en caso de exposición.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Cerdos:

|                                                                 |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Diarrea*, Prolapso rectal*<br>Inflamación perianal* |
| Frecuencia no conocida                                          | Hipercalcemia                                       |

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): |  |
|---------------------------------------------------------|--|

\*El efecto es transitorio y se resuelve al cesar el tratamiento.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en cerdas gestantes o en el periodo de lactancia.

#### Fertilidad:

Los estudios de toxicidad en ratas han demostrado efectos adversos sobre el sistema reproductor masculino. No usar en verracos reproductores.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

### 3.9 Posología y vías de administración

Uso en el alimento.

#### Dosificación:

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (pv) (equivalente a 250 mg de medicamento veterinario) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

#### Administración:

Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso, es decir, 200 ppm de florfenicol.

La tasa de incorporación de la premezcla medicamentosa en el pienso puede ser incrementada hasta alcanzar la dosis requerida en base al peso vivo (mg/kg) y teniendo en cuenta la ingesta de pienso exacta. 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:

$$\frac{250 \text{ mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo y día} \times \text{Peso vivo medio del cerdo (kg)}}{\text{Ingesta media de pienso diaria (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

La tasa máxima de incorporación es 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad baja y disminuir el consumo de pienso.

En ningún caso la tasa de incorporación de la premezcla debe ser menor de 5 kg / tonelada de pienso.

En cualquier caso, la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos tiene que respetarse.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Este medicamento veterinario debe ser incorporado por los fabricantes de pienso bajo supervisión regulada. Para su incorporación deben usarse mezcladoras calibradas.

Se recomienda que el medicamento veterinario sea añadido al mezclador que contiene los componentes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El medicamento veterinario puede ser incorporado en pienso granulado acondicionado previamente con vapor a una temperatura que no exceda los 85°C.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede producirse un aumento en el rechazo del pienso y un incremento en el calcio sérico.

### **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**

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 14 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01BA90**

### **4.2 Farmacodinamia**

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro 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 ribosomal y es bacteriostático. Sin embargo, la actividad bactericida ha sido demostrada *in-vitro* frente a *Pasteurella multocida* cuando el florfenicol está presente a concentraciones por encima de la CMI durante 4 a 12 horas.

Ensayos *in-vitro* han demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más frecuentemente aislados en enfermedades respiratorias en porcino, incluyendo *Pasteurella multocida*.

Se recogieron un total de 230 aislados de *Pasteurella multocida* del tracto respiratorio de cerdos entre 2002 y 2006 en Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia, España y Reino Unido. La concentración mínima inhibitoria (CMI) de florfenicol frente a patógenos diana varía desde 0,25 hasta 1 µg/ml con una CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml.

Los únicos mecanismos de resistencia al cloramfenicol conocidos con relevancia clínica significativa son la inactivación mediada por CAT y la resistencia por bomba de eflujo. De estos, sólo algunas de las resistencias mediadas por eflujo podrían también conferir resistencia al florfenicol y por tanto verse potencialmente afectadas por el uso del florfenicol en animales.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración a cerdos por sonda oral de 10 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción del florfenicol fue variable, pero se alcanzaron concentraciones máximas en suero de aproximadamente 5 µg/ml, 3 horas tras la dosis. La vida media terminal fue de entre 3 y 4 horas. Cuando a los cerdos se les proporcionó libre acceso, durante 5 días, a pienso medicado con florfenicol (premezcla medicamentosa para pienso medicado) a la dosis recomendada de 10 mg/kg, las concentraciones séricas de florfenicol fueron superiores a 1 µg/ml durante más de 16 horas en cada día de tratamiento.

El florfenicol se absorbe bien cuando se administra oralmente y tras su distribución se elimina rápidamente en la orina y heces en una proporción de 3:1. Una fracción se elimina inalterada y el resto se metaboliza en 5 metabolitos fundamentales.

Tras la administración parenteral de florfenicol en porcino, se ha demostrado que las concentraciones pulmonares son similares a las concentraciones séricas.

Después de una dosis única de 10 mg de florfenicol/kg p.v. mezclado con el pienso para cerdos en ayuno, la concentración máxima en plasma de aproximadamente 7,4 µg/ml se alcanzó una hora después de la administración. La vida media terminal fue de aproximadamente 2,8 horas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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: 4 años.

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Bolsa de PTE/Al/PE sellada que contiene 1 kg de premezcla.

Bolsa de papel/papel/PEAD cosida que contiene 5 kg, 10 kg ó 25 kg de premezcla.

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.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2165 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30/06/2010

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

03/2025

**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>).