# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flomac 450 mg/ml solución inyectable para bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

**Principio activo:**
Florfenicol 450 mg

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** | **Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario** |
|---|---|
| N-metilpirrolidona | 350 mg |
| Dietilenglicol monoetiléter | |

Solución inyectable transparente entre incolora y amarilla.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino.

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

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino producidas por *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles a florfenicol. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de proceder a un tratamiento metafiláctico.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en toros sementales adultos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino</u>:

El medicamento veterinario debe ser utilizado junto con pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.
No utilizar si se sabe que puede aparecer resistencia al florfenicol u otros anfenicoles. El uso inadecuado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a florfenicol y otros anfenicoles.
Debe evitarse el uso prolongado o repetido del medicamento veterinario mediante la mejora de las prácticas de manejo de explotaciones, medidas de limpieza y desinfección y eliminación de cualquier situación de estrés.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Debe tenerse cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evitar el contacto directo con la piel, boca y ojos. Lavarse las manos después del uso.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

El medicamento veterinario puede producir hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados): | Dolor en el punto de inyección[1,2,3].<br>Hinchazón en el punto de inyección[1,4].<br>Inflamación en el punto de inyección[1,5].<br>Lesión en el punto de inyección[1,5]. |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reducción en la ingesta de alimentos[6].<br>Ablandamiento de las heces[2,6]. |

[1]Tras la inyección del volumen máximo recomendado de 10 ml de medicamento veterinario en el punto de inyección.
[2]Transitorio.
[3]Persiste durante varios días.
[4]Persiste hasta 61 días tras la administración subcutánea y hasta 24 días tras la administración intramuscular.
[5]Observada en necropsia, persiste hasta 37 días tras la administración intramuscular.
[6]Rápida y completa recuperación una vez finalizado 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios efectuados con florfenicol en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el embrión o el feto. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:
No usar en toros adultos utilizados con fines reproductivos (ver sección 3.3).

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

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea: administrar 40 mg/kg peso vivo (4 ml/45 kg) en dosis única.
Vía intramuscular: administrar 20 mg/kg peso vivo (2 ml/45 kg) dos veces con un intervalo de 48 horas.

La administración debe realizarse solo en el cuello. El volumen administrado en cada punto de inyección no debe sobrepasar los 10 ml.

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

Limpiar y desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar agujas y jeringas secas y estériles.
Para los viales de 250 ml, no perforar más de 25 veces.

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

No hay datos disponibles.

### 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

Carne: por vía subcutánea (a 40 mg/kg peso vivo, una vez): 64 días,
por vía intramuscular (a 20 mg/kg peso vivo, dos veces): 37 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

## 4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

## 4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro efectivo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosómico y es bacteriostático y dependiente del tiempo. Las pruebas de laboratorio han demostrado que el florfenicol es activo frente a la mayoría de patógenos bacterianos aislados comúnmente en enfermedades respiratorias del ganado bovino en las que están implicadas *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni.*

El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* han demostrado actividad bactericida de florfenicol frente a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni.*

Para *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* se han determinado los siguientes puntos de corte para florfenicol en enfermedades respiratorias bovinas: sensibles: ≤2 µg/ml, intermedios: 4 µg/ml, resistentes: ≥8 µg/ml.

La resistencia a florfenicol está principalmente mediada por un sistema de eflujo debido a transportadores específicos (flo-R) o multifármaco (AcrAB-TolC). Los genes correspondientes a estos mecanismos están codificados sobre elementos genéticos móviles tales como plásmidos, transposones y genes casete.

Los datos de vigilancia de la sensibilidad en aislados de campo en bovino recogidos entre 1995 y 2009 en toda Europa muestran una actividad constante del florfenicol sin resultados de aislados resistentes. En la bibliografía reciente, se notificó un aislado resistente de *P. multocida* de un ternero en Alemania en 2007 conteniendo un flo-R mediado por plásmidos. No se ha observado corresistencia con otras familias de antibióticos. Puede existir resistencia cruzada con cloranfenicol.

Se ha identificado resistencia a florfenicol y otros antimicrobianos en el patógeno alimentario *Salmonella typhimurium* y se ha observado corresistencia con cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* respiratoria y digestiva. Esto no ha sido observado para los patógenos diana.

## 4.3 Farmacocinética

Tras la administración parenteral, el florfenicol se excreta principalmente por vía urinaria y una pequeña parte por heces, principalmente como compuesto inalterado, pero también seguido por florfenicol-amina y ácido florfenicol oxámico.

La administración del producto por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantuvo niveles plasmáticos eficaces de florfenicol en bovino por encima de la $CMI_{90}$ de 0,5 µg/ml y 1,0 µg/ml durante 90,7 horas y 33,8 horas, respectivamente. La concentración sérica media máxima (Cmáx) de 1,8 µg/ml tiene lugar a las 7 horas (Tmáx) tras la administración.

La administración del producto por vía intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles plasmáticos eficaces de florfenicol en bovino por encima de la $CMI_{90}$ de 0,5 µg/ml y 1,0 µg/ml durante 48,7 horas y 30,3 horas, respectivamente. La concentración sérica media máxima (Cmáx) de 3,0 µg/ml tiene lugar a las 6 horas (Tmáx) tras la administración.

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de vidrio transparente sellados con tapones de goma de bromobutilo asegurados con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1928 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/10/2008

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

07/2024

## 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).