

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flomac 450 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol.....450,00 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable transparente entre incolora y amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento profiláctico 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 preventivo.

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros sementales adultos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El producto 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el tratamiento puede tener lugar una disminución del consumo de alimento y un ablandamiento transitorio de las heces. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente una vez finalizado el tratamiento.

La administración por vía subcutánea del volumen máximo recomendado por lugar de inyección (10 ml) puede producir algesia local transitoria e inflamación clínica evidente en el lugar de inyección. La algesia local puede persistir durante varios días. Las inflamaciones del lugar de inyección disminuyen con el tiempo pero pueden durar hasta 61 días.

La administración por vía intramuscular del volumen máximo recomendado por lugar de inyección (10 ml) puede producir algesia local transitoria e inflamación clínica evidente en el lugar de inyección. La algesia local puede persistir durante varios días. Las inflamaciones del lugar de inyección disminuyen con el tiempo pero pueden durar hasta 24 días. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección (observadas en necropsias) pueden persistir durante 37 días después de la inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han revelado evidencias de potencial toxicidad embrionaria o fetal para florfenicol.

Sin embargo, el efecto de florfenicol sobre la gestación y el rendimiento reproductor del bovino no ha sido evaluado. 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

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.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar infradosificaciones, debe determinarse el peso vivo tan exactamente como sea posible.

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.

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

No hay datos disponibles.

4.11 Tiempos de espera

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

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 $\mu\text{g/ml}$, intermedios: 4 $\mu\text{g/ml}$, resistentes: ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

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 a lo largo de 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 medidado por plásmidos. No se ha observado corresponsencia 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 corresponsencia con cefalosporinas de tercera generación en *Escherichia coli* respiratoria y digestiva. Esto no ha sido observado para los patógenos diana.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 CMI₉₀ de 0,5 µg/ml y 1,0 µg/ml durante 90,7 horas y 33,8 horas, respectivamente. La concentración sérica media máxima (C_{máx}) de 1,8 µg/ml tiene lugar a las 7 horas (T_{máx}) 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 CMI₉₀ de 0,5 µg/ml y 1,0 µg/ml durante 48,7 horas y 30,3 horas, respectivamente. La concentración sérica media máxima (C_{máx}) de 3,0 µg/ml tiene lugar a las 6 horas (T_{máx}) tras la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metil-pirrolidona,
Dietilenglicol monoetiléter

6.2 Incompatibilidades

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: 2 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 temperatura de conservación.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de vidrio transparente con 50, 100 y 250 ml sellados con tapones de goma de bromobutilo asegurado con una cápsula de aluminio.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1928 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de octubre de 2008

Fecha de la última renovación: 22 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.