

Resumen de las Características del Producto

FLORFENICOL 50%

Polvo Oral

Antibacteriano para uso en Cerdos y Salmónidos.



**APROBADO
SAG**

02 Jun 2021

1. Denominación del producto farmacológico:

Nombre de fantasía: No tiene.
Nombre genérico: Florfenicol 50%.
Forma farmacéutica: Polvo Oral.

2. Composición:

Cada 100 g de FLORFENICOL 50%, Polvo oral contiene:

Florfenicol 50 g
Excipientes c.s.p. 100 g

3. Particularidades clínicas:

a) Especie de destino:

Cerdos, Salmónidos.

b) Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo para cada especie de destino:

• Indicación(es) de uso:

Cerdos:

Indicado para el tratamiento de enfermedades en cerdos causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* y *Haemophilus somnus* sensibles a Florfenicol.

Salmónidos:

Indicado para el tratamiento de patologías infecciosas en Salmónidos producidas por patógenos Gram positivo o Gram negativo sensibles a Florfenicol, tales como *Piscirickettsia salmonis*, *Flavobacterium sp* y *Aeromonas salmonicida atípica*.

• Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

Cerdos:

10 mg de Florfenicol (equivalentes a 20 mg de FLORFENICOL 50%. Polvo Oral) / Kg de peso corporal / día, durante 5 días, en el agua de bebida.

Una dosis de 10 mg/Kg/día peso corporal de Florfenicol se logra incorporando en el agua de bebida de acuerdo con las recomendaciones de la siguiente tabla:

Etapas del Cerdo		Miligramos de Florfenicol	Miligramos de Producto FLORFENICOL 50%
1 - 5	Kilos	10 - 50 mg de Florfenicol en 200 mL de agua	20 - 100 mg de Florfenicol 50% en 200 mL de agua
5 - 10	Kilos	50 - 100 mg de Florfenicol en 400 mL de agua	100 - 200 mg de Florfenicol 50% en 400 mL de agua
10 - 20	Kilos	100 - 200 mg de Florfenicol en 800 mL de agua	200 - 400 mg de Florfenicol 50% en 800 mL de agua
20 - 50	Kilos	200 - 500 mg de Florfenicol en 2,0 L de agua	400 - 1000 mg de Florfenicol 50% en 2,0 L de agua
50 - 110	Kilos	500 - 1100 mg de Florfenicol en 4,4 L de agua	1000 - 2200 mg de Florfenicol 50% en 4,4 L de agua

Salmónidos:

La dosis recomendada es de 10 mg de Florfenicol (equivalente a 20 mg de FLORFENICOL 50%. Polvo Oral) por cada Kg de peso de pez vivo, la que se administra incorporada con el alimento, 1 vez al día y durante 10 días consecutivos.

• **Vía de administración:**

Cerdos: Uso Oral, en el agua de bebida.
Salmónidos: Uso Oral, mediante alimento medicado.

**APROBADO
SAG**

02 Jun 2021

• **Modo de Empleo:**

Especie Cerdos: Se debe preparar agua de bebida.

FLORFENICOL 50%. Polvo Oral se incorpora disolviendo en el agua de bebida que se administra habitualmente a los cerdos.

**RECOMENDACIONES PARA REALIZAR LA INCORPORACIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL AGUA DE BEBIDA EN EL PLANTEL ANIMAL.
CERDOS**

Añadir la cantidad de producto según la cantidad de animales a tratar y disolver en una fracción del agua de bebida a administrar, luego completar el total de volumen indicado. Este volumen deberá corresponder a un tercio (1/3) del total del consumo diario de agua de bebida estimado según edad, peso y condición climática.

Se recomienda suspender el consumo de agua de bebida de los animales un par de horas antes de administrar el producto.

La administración del producto deberá realizarse en bebederos destinados únicamente para el tratamiento de los animales enfermos. Suspender la administración de agua de bebida mediante bebederos automáticos, mientras dure la administración del medicamento.

El medicamento deberá ser administrado en 1 toma y de acuerdo con la pauta horaria recomendada por el fabricante. Las soluciones se deben preparar diariamente, bajo la supervisión del Médico Veterinario y descartar los restos no utilizados.

Especie Salmónidos: Se debe preparar alimento medicado.

FLORFENICOL 50%. Polvo Oral se incorpora a los pellets con que se alimenta habitualmente a los peces. Para ello, el Médico Veterinario debe determinar la cantidad de FLORFENICOL 50% para utilizar según la biomasa, para que sea incorporado de forma directa a la mezcla del alimento a pelletizar, o sea incorporado como un recubrimiento superficial en los pellets de alimento extruido, utilizando la técnica del Aceitador.

El Médico Veterinario debe calcular la cantidad de alimento requerido (tasa de alimentación) según las necesidades de desarrollo de los peces al momento del tratamiento. Para incorporar la cantidad calculada de FLORFENICOL 50%. Polvo Oral, se recomienda solo considerar una fracción del alimento diario necesario para administrar el tratamiento. La fracción restante entregarlo en base a alimento normal.

c) Contraindicaciones:

Cerdos: No administrar a animales con hipersensibilidad a Florfenicol.
Salmónidos: No administrar en forma concomitante con otros antibióticos.

d) Efectos adversos y reacciones adversas:

Cerdos: El producto puede provocar reacciones alérgicas en cerdos por sensibilidad al principio activo. Florfenicol es bien tolerado en las dosis terapéuticas.

Salmónidos: No se han descrito efectos no deseados o reacciones adversas en Salmónidos cuando se utiliza de la manera recomendada.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Cerdos: Mantener fuera del alcance de los niños.

Salmónidos: Solo para uso oral. Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

Cerdos: No administrar en hembras preñadas o en lactancia. No administrar en animales reproductores.

Salmónidos: No administrar en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

Cerdos: La acción bacteriostática del Florfenicol puede inhibir la acción bactericida de los antibióticos *b*-lactámicos, por lo que no se pueden utilizar conjuntamente. Por otra parte, la presencia de Florfenicol prolonga los efectos farmacológicos de otros fármacos con un intenso metabolismo hepático, ya que es un potente inhibidor del citocromo P-450. No administrar conjuntamente con ionóforos como la monensina o el lasalocid, ya que puede provocar degeneración muscular en algunas especies. No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

Salmónidos: Se describe interacción con antibióticos β -lactámicos. El mecanismo de acción de Florfenicol inhibe la acción antibiótica del grupo de medicamentos β -lactámicos. No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis

Cerdos: Florfenicol provoca la inhibición de la síntesis de proteína mitocondrial tras su administración a dosis elevadas y esto se debe a la acción de su metabolito (ácido oxámico) sobre el ADN mitocondrial. Sin embargo, y a diferencia de las alteraciones producidas por otros fenicoles, esta es una discrasia sanguínea dosis dependiente y reversible. Pueden producirse casos de aparición de diarrea suave, consumo disminuido de alimento, disminución en el consumo de agua, todos estos síntomas por lo general son transitorios.

Salmónidos: El producto tiene un amplio margen de seguridad, sin embargo, no se recomienda exceder la dosis y tiempo de tratamiento recomendado.

i) Período de resguardo:

Cerdos: Carne de Cerdos: 30 días.

Salmónidos: 200 grados días, contados desde el fin del tratamiento.

j) Precauciones especiales para el operador:

Cerdos: Durante la manipulación del producto el operador debe estar provisto de gafas protectoras, mascarilla y guantes apropiados. Evitar el contacto directo del producto con ojos, piel y vestimentas. En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y detergente. En caso de irritación, solicitar asistencia médica. No comer, beber o fumar en el área de trabajo.

Salmónidos: Evitar el contacto del producto con ojos, piel y vías respiratorias. Puede causar sensibilización por inhalación y contacto con la piel. Manipular el producto con gafas protectoras, mascarilla y guantes apropiados.

No comer, beber o fumar en el área de trabajo. En caso de contacto del producto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de contacto del producto con la piel, lavar abundantemente con agua y retirar inmediatamente la ropa contaminada con el producto, cuando proceda. En caso de ingestión o inhalación prolongada, recurrir de inmediato a un centro de atención médica.

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas, con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o co-administrado:

No se han descrito.

b) Período de eficacia:

24 meses.

Utilizar inmediatamente una vez abierto. Una vez preparado, utilizar inmediatamente.

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en su envase original cerrado, en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa y a temperatura ambiente, entre 15 - 30°C.

d) Descripción de los envases:

Sacos o envases de material plástico de alta resistencia o cuñetes de cartón con bolsa interior plástica, debidamente etiquetados, conteniendo 250 o 500 gramos; 1, 5, 10, 15, 20 o 25 Kilos de producto.

**APROBADO
SAG**

02 Jun 2021

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho:

No reutilice los envases del producto para ningún propósito. No contamine los cursos de agua con producto descartado o con los envases usados. Cualquier producto sin utilizar o los materiales de desecho derivados del uso deben ser eliminados de manera segura mediante procedimientos y empresas autorizadas para dicha actividad.

5. Propiedades Farmacológicas.

FLORFENICOL 50% Polvo Oral contiene Florfenicol como principio activo. Florfenicol es un antibiótico sintético perteneciente a la familia de los Fenicoles. Es un análogo estructural fluorinado del Tiamfenicol. Se considera que la actividad antibiótica del Florfenicol es de amplio espectro, principalmente bacteriostática, incluyendo a muchos patógenos Gram negativo y Gram positivo. El mecanismo de acción del antibiótico Florfenicol se está relacionado con la inhibición de la síntesis proteica celular bacteriana, uniéndose en forma reversible a la subunidad 50-S del ribosoma bacteriano. Su sitio de acción específico es la subunidad ribosomal mayor (50-S) y su mecanismo de acción es la inhibición de la actividad catalítica de la enzima peptidil transferasa. Con ello se impide el proceso de elongación de la cadena polipeptídica y la formación del enlace peptídico y, en consecuencia, se interrumpe la cadena de síntesis de proteínas en la fase de alargamiento, proceso fundamental en el desarrollo bacteriano. La consecuencia para las bacterias sensibles es la inhibición de su multiplicación (bacteriostático). Puesto que la unión es reversible, actúa como bacteriostático. En Cerdos, se ha demostrado actividad in vitro e in vivo de Florfenicol contra *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus somnus*. En Salmónidos se ha demostrado actividad in vitro y en vivo sobre *Piscirickettsia salmonis*, *Flavobacterium sp* y *Aeromona salmonicida atípica*.

6. Propiedades Farmacocinéticas:

El Florfenicol al ser un compuesto neutro liposoluble, atraviesa fácilmente las barreras celulares. Además, alcanza tejidos y fluidos como cerebro, líquido cefalorraquídeo o estructuras internas del ojo que son inaccesibles para otros fármacos.

Florfenicol es rápida y totalmente absorbido desde el aparato digestivo de los cerdos y peces, y presenta una alta biodisponibilidad cuando es administrado por la vía oral. La dosis absorbida se distribuye rápida y posee una tasa de unión a proteínas relativamente baja (30 - 45%), lo que le permite difundirse rápidamente por todo el organismo hacia todos los órganos, mostrando un elevado volumen de distribución. Ambos hechos permiten suponer alcanzar concentraciones plasmáticas adecuadas para lograr el efecto antibiótico, y son comparables con las presentes en los tejidos.

Florfenicol es rápida y totalmente metabolizado, mostrando una vida media de eliminación rápida y relativamente corta. De los metabolitos encontrados, Florfenicol Amina es uno de los principales y el más relevante, dado que exhibe una menor velocidad de eliminación, pudiendo ser encontrado en Hígado y Músculos hasta los 20 días después de terminado el tratamiento por lo cual es utilizado como marcador de residuos en los alimentos.

7. Efectos Ambientales:

El uso del producto FLORFENICOL 50% Polvo Oral no representa riesgo para el medio ambiente, cuando es utilizado según las indicaciones.

8. Condición de venta:

Venta bajo Receta Médico Veterinaria.

**APROBADO
SAG**

02 Jun 2021

9. Nombre y dirección del laboratorio fabricante, del establecimiento importador y la empresa licenciante:

Fabricado para STIM Chile S.A. por Lab. Drag Pharma Chile Invetec S.A. Lautaro 300. Quilicura. Santiago.
Comercializado y Distribuido por: STIM Chile S.A. Palermo 2312. Puerto Montt. Chile.



www.stim.cl
vigilancia@stimchile.cl

**APROBADO
SAG**

02 Jun 2021

USO VETERINARIO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Registro SAG N.º 1811

10. Otra información:

No aplica.

