

FC-80 MY

1. No. DE REGISTRO:

- MÉXICO: Q-7701-145

2. FORMA FARMACEUTICA: Premezcla medicada en polvo.

3. PRESENTACIONES: 500 g, 1, 5, 10 y 25 kg.

4. FÓRMULA:

Cada 1,000 g contienen:

Florfenicol	80 g
Excipiente c.b.p.	1,000 g

5. ESPECIES: Porcinos (lechones, engorda y reproductoras) aves (pollo de engorda y gallinas reproductoras).

6. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral, mezclado con el alimento.

7. INDICACIONES DE USO: Es un antibiótico de amplio espectro indicado para el tratamiento curativo de infecciones secundarias a complejo respiratorio porcino (CPR) y enfermedad crónica respiratoria (ERC), y bacterias Gram positivas y Gram negativas que afectan aves y porcinos como *Haemophilus spp* que ocasiona la enfermedad de Glässer y coriza infecciosa *Actinobacillus pleuropneumoniae* porcina, *Salmonella spp*, *Protues mirabilis*, *Bordetella bronchiseptica* y *Enterococcus spp*.

8. DOSIS:

- **Porcinos:** Enfermedades respiratorias: 250 g a 2.5 kg (20 a 182 ppm) por cada tonelada, 5 a 12 días continuos, equivalentes a 1- 7 mg de florfenicol por cada kg
- **Aves:** pollos de engorda: 1.5 a 3 kg por cada tonelada de alimento, 5 días continuos, equivalente a: 15 a 30 mg de florfenicol por cada kg

9. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

- **Grupo farmacológico:** Florfenicol.

• **Farmacocinética y Farmacodinamia:**

El florfenicol es un derivado del cloranfenicol y actúa por unión a la subunidad 50S del ribosoma, inhibiendo a la enzima peptidiltransferasa con lo que se evita la elongación de la cadena polipeptídica. Al ser esta unión reversible, el florfenicol actúa como un bacteriostático.

Porcinos

Después de dosis repetidas de 14C-florfenicol por vía oral, administrado una vez al día con dosis de mg / kg de peso corporal por 5 días consecutivos, el 80% al 91,45% de la dosis administrada se recuperó en el excremento en menos de 3 a 19 días, dependiendo de los animales de experimentación, la fracción principal se excreta por la orina (76%) y una porción menor (24%) en las heces.

Aves

Después de la primera administración oral de 42 mg de florfenicol / kg peso vivo/ día, durante 3 días en pollos de engorda, la mayor concentración de florfenicol en suero se midió después de 30 minutos (12 200 µg / L), el cual disminuyó la concentración a 810 µg / L 8 horas más tarde. El florfenicol no pudo ser detectado en el suero 60 horas después de la última administración.

Después de la administración oral con dosis repetidas de 14C-florfenicol, dos veces al día cada 12 horas con dosis de 20 mg / kg de peso corporal / dosis durante tres días, el 93,7% y 98,2% de la radioactividad total administrada se excreta dentro del 1 día y 7 días después de la última dosis. En los excrementos, a los 7 días, el compuesto original representando la mayor fracción de la radiactividad (42%), florfenicol amina (25%), florfenicol oxámico (5%) y alcohol florfenicol (10%) y la parte restante de la radiactividad siendo representada por un pequeño porcentaje de tres compuestos desconocidos.

10. TIEMPO DE RETIRO:

- **Carne:** porcinos: 13 días; aves: 7 días.

11. CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES:

- No administre este producto a equinos destinados al consumo humano.

12. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Mantener este producto fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

13. ALMACENAMIENTO: Conservar este producto en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

14. USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA O PUESTA: No existen efectos conocidos.

15. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: El uso frecuente de otras sustancias activas que involucran un alto grado de proteína conducir a efectos tóxicos. Tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias pueden dar como resultado efectos adversos adicionales o incrementados, por consiguiente, un

período libre de tratamiento con estas drogas deberá guardarse por lo menos 24 horas de comenzar el tratamiento.

- 16. TOXICIDAD Y EFECTOS ADVERSOS:** Evite su uso en animales deshidratados, con hipovolemia o hipertensos pues existe un riesgo potencial de un aumento en toxicidad renal. El uso conjunto con drogas potencialmente nefrotóxicas debe evitarse.
- 17. ANTIDOTO:** Tratamiento sintomático; No existe antídoto específico.
- 18. EMPRESA FABRICANTE:** COLLINS DIVISIÓN VETERINARIA SA DE CV, Guadalajara, Jalisco, México.