

## FICHA TÉCNICA

### AQUAFLO<sup>®</sup>

DGSA-DSAP-CSAUA-022-(1) /2017

#### USO VETERINARIO

1

#### Antibiótico de amplio espectro para incorporar al alimento

#### FÓRMULA:

Cada g contiene:

Florfenicol	500 mg
Excipiente c.b.p.	1 g

#### DESCRIPCIÓN:

**Aquaflor<sup>®</sup>** contiene florfenicol, antibiótico de amplio espectro que se incorpora al alimento para el tratamiento de peces de agua fría, peces de agua templada y camarón.

#### INDICACIONES:

Para el tratamiento de enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.

#### ESPECIES DESTINO:

Trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*), Tilapia (*Oreochromis spp.* y sus híbridos) y camarón blanco del pacífico (*Litopenaeus vannamei*).

#### FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo.

#### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

El Florfenicol es un antibiótico bacteriostático/bactericida sintético de amplio espectro, eficaz contra la mayoría de las bacterias aisladas Gram positivas y Gram negativas de los animales domésticos. Actúa inhibiendo la síntesis de la proteína bacteriana en los ribosomas. Los estudios in vitro evidencian que florfenicol presenta un amplio espectro de actividad que incluye bacterias aerobias y anaerobias Gram positivas o Gram negativas.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Los estudios farmacocinéticos se llevaron a cabo con florfenicol utilizando una dosis única mediante la administración oral de 10 mg/kg de peso corporal en truchas arco iris, tilapias y salmones del Atlántico. Se obtuvieron concentraciones plasmáticas máximas de florfenicol de 3.7 y 4.0 µg/ml en el término de 13.7 y 10.3 horas después de la administración en truchas y salmones del Atlántico, y de 4.46 µg/ml, 12 horas después de la administración en tilapias. Florfenicol presentó una biodisponibilidad de 73.9% y 96.5% a 10° C en truchas arco iris y salmones del Atlántico. En camarón se registraron concentraciones plasmáticas de 7.96 µg/mL dos horas después de la administración oral a dosis de 10mg/kg.


**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**
**En Camarón:**

5mg/kg de peso de Florfenicol durante 10 días consecutivos por vía oral en el alimento.

Porcentaje de inclusión para camarón		
Ingestión de alimento (% de peso corporal)	Cantidad de Aquaflor en kilogramos por tonelada de alimento	Cantidad de Aquaflor en gramos por saco de 30kg de ración.
% de biomasa	kg	gramos
0.5	2.0	60 g
1.0	1.0	30 g
2.0	0.5	15 g
3.0	0.340	10.2 g
4.0	0.266	8 g
5.0	0.200	6 g

**En peces para *Streptococcus iniae* y *Francisella asiática*:**

15 mg/kg de peso de florfenicol durante 10 días consecutivos por vía oral en el alimento.

Porcentaje de inclusión para peces a dosis de 15mg/kg		
Ingestión de alimento (% de peso corporal)	Cantidad de Aquaflor 50% premezcla por tonelada de alimento	Biomasa de peces medicados por tonelada métrica de alimento para un período de tratamiento de 10 días
% de biomasa	kg	kg
0.5	6.0	20.000
1.0	3.0	10.000
2.0	1.5	5.000
3.0	1.0	3.333
5.0	0.6	2.000

**Todas las demás indicaciones en peces**

10 mg de florfenicol por kg de peso durante 10 días consecutivos por vía oral en el alimento.

Porcentaje de inclusión para peces a dosis de 10 mg/kg		
Ingestión de alimento (% de peso corporal)	Cantidad de Aquaflor 50% premezcla por tonelada de alimento	Biomasa de peces medicados por tonelada métrica de alimento para un período de tratamiento de 10 días
% de biomasa	kg	kg
0.5	4.0	20.000
1.0	2.0	10.000
2.0	1.0	5.000
3.0	0.66	3.333
5.0	0.40	2.000

Durante la preparación el alimento medicado, Aquaflor es esparcido sobre la superficie del granulado (recubrimiento superficial) o incorporado en el sustrato alimentario antes de la extrusión o "apelotamiento".

**Recubrimiento superficial:**

- Aquaflor se mezcla cuidadosamente con el alimento. Luego se agrega aceite aproximadamente al 0.5% peso/peso a la mezcla de Aquaflor/alimento para mejorar la adherencia y la palatabilidad de la premezcla. Por último, el alimento medicado es transferido al área de empaque.
- Aquaflor es preparado con aceite. Esta preparación de Aquaflor/aceite se adiciona posteriormente al alimento aproximadamente a razón de 0.5-2.0% peso/peso para producir el alimento en pelotillas medicadas de sabor agradable. Por último, el alimento medicado es transferido al área de empaque.

**Extrusión o apelotamiento:**

- El producto Aquaflor seco es adicionado directamente a la masa alimentaria y mezclado cuidadosamente. Se añade agua y vapor, y luego se procede a la extrusión o al apelotamiento, desecación y empaque de la mezcla.



**CONTRAINDICACIONES:**

No utilizarse en animales en reproducción.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Ninguna.

3

**ADVERTENCIAS:**

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

**PRECAUCIONES ESPECIALES:**

***Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:***

Emplear un respirador de media máscara desechable, de conformidad con la norma europea EN 149, o una mascarilla no desechable norma europea EN 140 con filtro norma EN 143, o un respirador equivalente local, guantes resistentes a los productos químicos, batas y gafas de protección cuando se está incorporando la premezcla en el sustrato alimentario.

Emplear guantes y abstenerse de fumar mientras se manipula el alimento medicado. Lavar cuidadosamente las manos con agua y jabón tras utilizar el producto o el alimento medicado. Limpiar minuciosamente todo el equipo utilizado en la medicación del alimento.

***Gestación, lactancia y fertilidad:***

No utilizarse en animales en reproducción.

***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

No se conocen.

***Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):***

No se observaron efectos adversos en salmónidos y tilapias tras el tratamiento aplicado con la dosis recomendada aumentada cinco veces.

***Incompatibilidades:***

Ninguna conocida.

***Precauciones de Almacenamiento:***

Almacenar en un lugar seco a no más de 30° C.

Mantener separado de otros alimentos e implementos alimentarios.

**PERIODO DE RETIRO:**

Peces de agua fría: 15 días

Peces de agua templada: 12 días

Camarón: 21 días.

**PRESENTACIONES:**

Bolsa de 2 kg.

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:**

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.**

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

ELABORADO POR:

**Merck Animal Health**  
267 West Dual Street  
Bton Rouge, Louisiana  
7814-4906, USA.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

**Intervet México, S.A. de C.V.**  
Av. San Jerónimo 369, Colonia  
La otra Banda, Álvaro Obregón,  
C.P. 01090, Ciudad de México.