

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NUFLOR 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución algo viscosa, transparente, de color amarillo claro a color paja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Ovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en ovino causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos y carneros destinados a fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida 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 medicamento veterinario debe ser utilizado junto con ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovejas menores de 7 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a al propilenglicol y polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino:

Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración por vía intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir durante 14 días.

En casos muy raros, se ha notificado shock anafiláctico en bovino.

Ovino:

Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 28 días. Típicamente son leves y transitorias.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio no han revelado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. No obstante, el efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación de bovinos y ovinos no ha sido valorado. 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

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas.

Los viales no deben ser perforados más de 20 veces. Por lo tanto, el usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado según la especie de destino que vaya a ser tratada.

Cuando se tratan grupos de animales al mismo tiempo, se recomienda utilizar una aguja de extracción en el tapón del vial para evitar el exceso de punciones. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

Para tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.

Vía subcutánea: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez utilizando una aguja de calibre 16G.

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder 10 ml.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

Ovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados diariamente durante 3 días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 4 ml.

Estudios farmacocinéticos han demostrado que la concentración media plasmática permanece por encima de la CMI₉₀ (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos respaldaron el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una CMI de hasta 1 µg/ml.

Para metafilaxis:

Bovino:

Vía subcutánea: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G.

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder 10 ml.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

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

Bovino:

Ningún otro síntoma aparte de los descritos en el apartado 4.6.

Ovino:

Tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimentos y agua. Otros efectos adicionales observados incluyeron un aumento de la incidencia de letargo, emaciación y heces sueltas.

Se observó inclinación de cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada y se considera más probable que sea resultado de una irritación en el lugar de inyección.

4.11 Tiempo de espera

Carne:

Bovino: vía IM (20 mg/kg de peso vivo, dos veces): 30 días,
vía SC (40 mg/kg de peso vivo, una vez): 44 días.

Ovino: 39 días.

Leche:

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano, incluyendo animales gestantes cuya leche vaya a ser destinada a consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico (amfenicoles).

Código ATC vet: QJ01BA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente a la mayor parte de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias a nivel ribosómico y es bacteriostático. Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente responsables de la enfermedad respiratoria bovina y ovina, que incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y, para bovino, *Histophilus somni*. El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* de florfenicol demuestran actividad bactericida frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Los datos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para los patógenos diana se presentan en la siguiente tabla:

Especies	Rango (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25-2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25-0,5	0,5	0,5

Las cepas fueron aisladas de ovejas que sufrían infecciones del tracto respiratorio en Alemania, Reino Unido, España y Francia entre 2006 y 2010.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino:

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre en bovino durante 48 horas. La media de la concentración sérica máxima (C_{max}) es de 3,37 µg/ml y se produce a las 3,3 horas (T_{max}) de la administración. La concentración sérica media a las 24 horas de la administración fue de 0,77 µg/ml.

La administración subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles sanguíneos eficaces en bovino (es decir, por encima de la CMI₉₀ de la mayoría de los patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración sérica máxima (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml se produce aproximadamente a las 5,3 horas (T_{max}) tras la administración. La concentración sérica media a las 24 horas tras la administración es aproximadamente 2 µg/ml.

La media armónica de la semivida de eliminación fue 18,3 horas.

Ovino:

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), la media de la concentración sérica máxima es de 10,0 µg/ml y se alcanza después de 1 hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración sérica máxima de 11,3 µg/ml se alcanza después de 1,5 horas. Se estimó que la semivida de eliminación es de 13,76 + 6,42 h. La biodisponibilidad está en torno al 90 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metil-2-pirrolidona
Propilenglicol
Macrogol 300

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No refrigerar.
Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Viales de vidrio incoloro tipo I de 50, 100 y 250 ml cerrados con tapones de goma de bromobutilo con precintos 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

2706 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01/06/2005.
Fecha de la última renovación: 02 de enero de 2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2021.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.