

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nuflor 40 mg/g Premezcla Porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por gramo:

Sustancia activa:

Florfenicol	40 mg
-------------	-------

Excipientes:

Propilenglicol (E 1520)	10 mg
Piedra caliza	csp 1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa, para pienso medicado.

Polvo fluido blanco a blanco roto con granos rojos y/o negros dispersos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Cerdos de cebo)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol en piaras infectadas. La presencia de la enfermedad en la pira debe ser establecida antes de utilizar el medicamento.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en machos destinados a la cría.

No administrar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales que muestren disminución del apetito y/o un estado general débil deben ser tratados por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este producto debe ser utilizado en base a los ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Esta premezcla está destinada para la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizada como tal; la tasa de incorporación de la premezcla en pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada. Esta premezcla contiene carbonato de calcio, que puede

conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso, lo que debe ser tenido en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final.

El tratamiento no debe exceder 5 días.

En un ensayo clínico de campo, a la semana tras la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40° C) fue aproximadamente del 20% en los animales gravemente enfermos al principio.

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

Puede presentarse sensibilización cutánea.

Evitar el contacto con la piel.

No manipular este producto en caso de sensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Manipular este producto con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación de la premezcla al pienso y la administración del pienso a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.

Deberá llevar equipo de protección personal consistente en un respirador de media máscara desechable conforme al estándar europeo EN 149 o un respirador no desechable del estándar europeo EN 140 con un filtro EN 143, guantes químicamente resistentes, mono protector y gafas mientras se incorpora la premezcla al pienso.

Utilizar guantes y no fumar, comer, o beber cuando se esté manejando el producto o el pienso medicado.

Lavar las manos a fondo con jabón y agua después del uso del producto o pienso medicado.

Enjuagar a fondo con agua en caso de exposición.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Otras precauciones

El estiércol de cerdos tratados debe ser almacenado durante un mínimo de un mes antes de ser extendido e incorporado en campos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos adversos más frecuentes son diarrea, inflamación perianal y eversión rectal. También se puede observar un incremento del calcio en suero. Estos efectos son transitorios, resolviéndose al cesar el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración vía oral, en pienso medicado.

Dosificación:

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (pv) (equivalente a 250 mg de medicamento) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

Administración:

Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de premezcla por tonelada de pienso, es decir, 200 ppm de florfenicol.

La tasa de incorporación de la premezcla medicamentosa en el pienso puede ser incrementada hasta alcanzar la dosis requerida en base al peso vivo (mg/kg) y teniendo en cuenta la ingesta de pienso exacta. Por lo tanto, el nivel de inclusión puede necesitar ser ajustado para dar la dosis correcta como se indica a continuación.

$$\frac{\frac{250 \text{ mg medicamento}}{\text{por kg de peso vivo y día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio del cerdo (kg)}}{\text{Ingesta media de pienso diaria } \left(\frac{\text{kg}}{\text{animal}} \right)}}{\text{Ingesta media de pienso diaria } \left(\frac{\text{kg}}{\text{animal}} \right)} = \frac{\text{mg medicamento}}{\text{por kg de pienso}}$$

La tasa máxima de incorporación es 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad escasa y disminución del consumo de pienso.

Bajo ninguna circunstancia, la tasa de incorporación de la premezcla debe ser menor de 5 kg / tonelada de pienso.

En todos los casos la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos tiene que ser respetada.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más precisamente posible para evitar infradosificaciones. Las dosis requeridas deben ser medidas apropiadamente mediante básculas calibradas.

Para incorporar el producto en el pienso se debe usar un mezclador de cinta horizontal. Se recomienda que el producto sea añadido al mezclador que contiene los componentes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El pienso medicado puede entonces también ser granulado. Las condiciones de la granulación incluyen un paso de preacondicionamiento con vapor y después la mezcla se pasa a través de un granulador o extrusor bajo condiciones normales.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede existir un incremento del pienso rechazado y un incremento en el calcio sérico.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 14 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico, miembro de la familia de los fenicoles.
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro del grupo de los fenicoles que es activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. Florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosomal y es bacteriostático. Sin embargo, la actividad bactericida ha sido demostrada *in vitro* frente a *Pasteurella multocida* cuando el florfenicol está presente a concentraciones por encima de la CMI durante 4 a 12 horas.

Ensayos *in vitro* han demostrado que florfenicol es activo frente a patógenos bacterianos más frecuentemente aislados en enfermedades respiratorias en cerdos, incluyendo *Pasteurella multocida*.

Se recogieron un total de 193 aislados de *Pasteurella multocida* del tracto respiratorio de cerdos entre 2002 y 2003 en Francia, España, Grecia, Alemania, el Reino Unido y Bélgica. La Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) de florfenicol frente a patógenos diana varía desde 0,25 hasta 1 µg/ml con una CMI₉₀ de 0,5 µg/ml.

Los únicos mecanismos de resistencia al cloramfenicol conocidos con relevancia clínica significativa son la inactivación mediada por CAT (Cloramfenicol acetil transferasa) y la resistencia de bomba de eflujo. De estos, sólo algunas de las resistencias eflujo mediadas también podrían conferir resistencia al florfenicol y por tanto tener potencial para ser afectadas por el uso de florfenicol en animales.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración a cerdos por sonda oral de 10 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable pero se alcanzaron concentraciones máximas en suero de aproximadamente 5 µg/ml, 3 horas tras la dosis. La vida media terminal fue de entre 3 y 4 horas. Cuando a los cerdos se les proporcionó libre acceso, durante 5 días, a pienso medicado con Nuflor Premezcla Porcino a la dosis recomendada de 10 mg/kg, las concentraciones séricas de florfenicol fueron superiores a 1 µg/ml durante más de 16 horas cada día de tratamiento.

Florfenicol se absorbe bien cuando se administra vía oral y tras su distribución se elimina rápidamente en la orina y heces en una proporción de 3:1. Una fracción se elimina inalterada y el resto se metaboliza en 5 metabolitos fundamentales.

Tras la administración parenteral de florfenicol en cerdos, se ha demostrado que las concentraciones pulmonares son similares a las concentraciones séricas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E 1520)
Piedra caliza

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 28 días

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

LDPE/HDPE/ saco de papel precintado conteniendo 5 kg de premezcla.

LDPE/papel/papel/ saco de papel precintado conteniendo 25 kg de premezcla.

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 III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1751 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de junio de 2007

Fecha de la última renovación: 30 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.