



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

Ovino:

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

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en toros adultos y carneros utilizados con fines reproductivos.

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No exceder la dosis recomendada o la duración recomendada del tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso



Precauciones especiales para su uso en animales

El producto debe ser utilizado junto con ensayos de sensibilidad y tener en cuenta políticas antimicrobianas oficiales y locales.

La seguridad del producto no ha sido establecida en ovejas menores de 7 semanas.

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

No utilizar el producto en casos de sensibilidad conocida al propilenglicol y polietilenglicoles. Tener cuidado para evitar la auto-inyección accidental.

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 del producto por las vías intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que persisten durante 14 días.

En casos muy raros, se han notificado shocks anafilácticos en bovinos.

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 del producto por vía 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

Estudios en animales de laboratorio no han revelado evidencia alguna de embrio o fetotoxicidad potenciales para florfenicol. No obstante, el efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación de bovinos y ovinos no ha sido valorado. Utilizar sólo 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

Para tratamiento:

Bovino:

Vía IM: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16.

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

El volumen de dosis dado en cualquier punto de inyección no debería exceder 10 ml.



La inyección debería hacerse sólo en el cuello.

Ovino:

20 mg de florfenicol/kg peso vivo (1 ml/15 kg peso vivo) por inyección intramuscular diariamente durante 3 días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debería 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 producto a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos aportados respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una CMI de hasta 1 µg/ml.

Para prevención:

Bovino:

Vía SC: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) administrado una vez utilizando sólo una aguja de calibre 16.

El volumen de dosis dado en cualquier punto de inyección no debería exceder 10 ml.

La inyección debería hacerse sólo en el cuello.

Desinfectar el tapón antes de retirar cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas. Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo deberá determinarse tan exactamente como sea posible para evitar infradosificaciones.

Como el vial no debe ser perforado más de 20 veces, el usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado para las especies de destino a tratar. Cuando se traten grupos de animales de una vez, utilizar una aguja de extracción que haya sido colocada en el tapón del vial para evitar la perforación excesiva del tapón. La aguja de extracción deberá ser eliminada tras el tratamiento.

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

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

En ovejas, 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 secundarios observados incluyeron una incidencia aumentada 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:	por vía IM (20 mg/kg p.v., dos veces):	30 días.
	por vía SC (40 mg/kg p.v., una vez):	44 días.

Ovino:		39 días.
--------	--	----------



Leche: No permitido para uso en animales lactantes que produzcan leche 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 ganado 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 del producto por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles sanguíneos eficaces en ganado 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

No mezclar el producto con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo 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 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 O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

30 de enero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.