FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NUFLOR 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml contiene:
Florfenicol 300,00 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, libre de materias extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a verracos destinados a la cría.
No administrar en casos de reacciones alérgicas previas a florfenicol.
Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No usar en lechones de menos de 2 kg.
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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
No utilizar el medicamento veterinario en casos conocidos de sensibilidad al propilenglicol y polietilenglicoles.
Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50 % de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.
En condiciones de campo aproximadamente el 30 % de los cerdos tratados presentó pirexia (40 ºC) asociada con depresión moderada o disnea moderada una semana o más tras la administración de la segunda dosis.

Se puede observar inflamación transitoria que dura hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado un potencial efecto embriotóxico o tóxico para el feto para florfenicol. No obstante, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas adultas durante la gestación y la lactancia.
No usar el medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

15 mg/kg peso vivo (1 ml por 20 kg) por inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de 16 de galga.
El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 3 ml.
Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe ser cambiado, utilizando otra formulación u otro antibiótico, y continuado hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

No perforar el vial más de 25 veces.

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

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

En ganado porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.
Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada o más también se han observado vómitos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne*: 18 días.
* El tiempo de espera se calcula desde la última administración del fármaco. Debe señalarse, que, para cualquier tiempo de espera, no puede darse a humanos ningún alimento de origen animal durante el periodo de tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico (amfenicoles).
Código ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático. No obstante, la actividad bactericida se ha demostrado *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Los ensayos *in vitro* han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente en enfermedades respiratorias en cerdos, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae y Pasteurella multocida.*

5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdos el florfenicol administrado intravenosamente tuvo una tasa de aclaramiento plasmático media de 5,2 ml/min/kg y un volumen medio de distribución en equilibrio de 948 ml/kg. La media de la vida media terminal es 2,2 horas.

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol, se alcanzan concentraciones séricas máximas de entre 3,8 y 13,6 µg/ml tras 1,4 horas y las concentraciones se reducen con una vida media terminal media de 3,6 horas. Tras una segunda administración intramuscular, se alcanzan concentraciones séricas máximas de entre 3,7 y 3,8 µg/ml tras 1,8 horas. Las concentraciones séricas cayeron por debajo de 1 µg/ml, la CMI_{90} para los patógenos diana porcinos, 12 a 24 horas tras la administración IM. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una proporción de concentración pulmón:plasma de aproximadamente 1.

Tras la administración a cerdos por vía intramuscular, el florfenicol es rápidamente excretado, principalmente en orina. El florfenicol es ampliamente metabolizado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metil-2-pirrolidona
Propilenglicol
Macrogol 300 (polietilenglicol 300)

6.2 Incompatibilidades

No mezclar el medicamento veterinario con otros medicamentos.

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.
Desechar el material no utilizado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Viales de vidrio incoloro tipo I de 20, 50, 100, 250 y 500 ml cerrados con tapones de goma bromobutilo gris 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 la normativa vigente.

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

1349 ESP

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

Autorización: 28 de septiembre de 2000.
Renovación: 29 de marzo de 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.