FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PULMOVALL 300 mg/ml solución inyectable

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 transparente de color amarillento, libre de partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* susceptibles al florfenicol.
Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Porcino: Tratamiento de brotes agudos de la enfermedad respiratoria porcina asociados a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* susceptibles al florfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos y verracos utilizados con fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o algún excipiente.

Véase la 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 uso del medicamento veterinario debe estar basado en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a la potencial resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, propilengicol o polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene N-metilpirrolidona que puede ser perjudicial para el feto, por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben actuar con mucho cuidado para evitar exposiciones debidas a vertidos sobre la piel o a una autoinyección accidental al administrar el medicamento veterinario. Si usted está embarazada o piensa que podría estarlo o si está intentando quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Si tras la exposición al medicamento veterinario aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

El florfenicol es tóxico para plantas terrestres, cianobacterias y organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino:
Durante el período de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 14 días.

En muy raras ocasiones, se ha notificado shock anafiláctico en bovino.

Porcino:
Comúnmente las reacciones adversas observadas son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estas reacciones pueden observarse durante una semana.

En condiciones de campo, aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40ºC) asociada a depresión o disnea moderadas durante una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

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

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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio con florfenicol no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. Los estudios de laboratorio con el excipiente N-metilpirrolidona en conejos y ratas han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para el feto, la madre y la reproducción.

Bovino: El efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación en bovino no ha sido valorado. No usar este medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Porcino: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en cerdas. No usar este medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vías de administración

Vía de administración:
Vía intramuscular y subcutánea en bovino.
Vía intramuscular en porcino.

Para tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg p.v.) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas.
Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg p.v.) administrados una sola vez.
Para ambas vías, utilizar una aguja de calibre 16G. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml. La inyección debe realizarse únicamente en el cuello.

Porcino:
Vía intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg p.v. (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg p.v.) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello, administrados dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.
Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 3 ml.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la última inyección. Si los signos de enfermedad respiratoria persisten o incrementan, o tiene lugar una recaída, el tratamiento debe ser cambiado usando otro antibiótico hasta que los signos clínicos desaparezcan.

Para metafilaxis:

Bovino:
Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg p.v. (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg p.v.) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G.
El volumen de dosis aplicado por punto de inyección no debe exceder 10 ml.
La inyección debe administrarse sólo en el cuello.

En ambas especies: Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente y asegurar una dosis correcta. El tapón puede ser perforado de forma segura hasta 50 veces.
Cuando se traten grupos de animales al mismo tiempo, se recomienda el uso de una aguja de extracción en el tapón del vial para evitar que éste se perfore en exceso. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

Bovino:
Ningún otro síntoma aparte de los descritos en la sección 4.6.

Porcino:
Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimento, consumo de agua y ganancia de peso.
Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada o más, también se han observado vómitos.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: Por vía intramuscular (20 mg/kg de peso vivo, dos veces): 30 días
Por vía subcutánea (40 mg/kg de peso vivo, una vez): 44 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 para el consumo humano.

Porcino:
Carne: 18 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico (Anfenicoles).
Código ATCvet: 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 más comúnmente aislados, implicados en la enfermedad respiratoria bovina (incluyendo *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica e Histophilus somni)* y porcina (incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae y Pasteurella multocida).*

Aunque se considera un agente bacteriostático, estudios *in vitro* demuestran actividad bactericida de florfenicol frente a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Histophilus somni.*

Los mecanismos de resistencia al florfenicol incluyen transportadores del fármaco específicos y no específicos y ARN metiltransferasas. En general, las proteínas transportadoras específicas proporcionan niveles de resistencia mayores que las proteínas transportadoras de polifármacos. Una serie de genes (incluyendo el gen floR) regulan la resistencia combinada al florfenicol. La resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos ha sido detectada en primer lugar en un plásmido de *Photobacterium damselae* subesp. *Piscida*, luego formando parte de un complejo genético multirresistente cromosómico en *Salmonella entérica* serotipo *Typhimurium* y serotipo Agona, pero también en plásmidos multirresistentes de *E. coli.* Se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *E. coli* respiratoria y digestiva.

Los puntos de corte (CLSI-2018) del florfenicol para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* en la enfermedad respiratoria bovina son: sensible ≤ 2 µg/ml, sensibilidad intermedia= 4 µg/ml y resistente ≥ 8 µg/ml.

Los puntos de corte (CLSI-2018) del florfenicol para *Pasteurella multocida* en la enfermedad respiratoria porcina son: sensible ≤ 2 µg/ml, sensibilidad intermedia= 4 µg/ml y resistente ≥ 8 µg/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino:
La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg p.v. mantiene niveles eficaces en sangre en bovino durante 48 horas. La media de la concentración plasmática máxima (C_{max}) de 3,37 µg/ml se alcanza a las 3,3 horas (T_{max}) después de la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración fue de 0,77 µg/ml.

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg p.v. mantiene niveles eficaces en sangre en ganado bovino (es decir, por encima de la CMI_{90} de los principales patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración

plasmática (C_{max}) es de aproximadamente 5 µg/ml y se alcanza aproximadamente a las 5,3 horas (T_{max}) tras la administración. La concentración plasmática media a las 24 h después de la administración es aproximadamente de 2 µg/ml.
La semivida de eliminación media fue de 18,3 horas.

Porcino:
Después de la administración intravenosa, el florfenicol tuvo una tasa media de aclaramiento plasmático de 5,2 ml/min/kg y un volumen medio de distribución en equilibrio de 948 ml/kg. La semivida media terminal fue de 2,2 horas.

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas entre 3,8 y 13,6 µg/ml tras 1,4 horas y las concentraciones se reducen con una semivida de eliminación media de 3,6 horas.
Tras una segunda administración intramuscular, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas entre 3,7 y 3,8 µg/ml tras 1,8 horas. Las concentraciones plasmáticas cayeron por debajo de 1 µg/ml, la CMI_{90} para los patógenos porcinos diana, a las 12-24 horas tras la administración intramuscular. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una relación concentración pulmón: plasma de aproximadamente 1. Tras la administración en porcino por vía intramuscular, el florfenicol se metaboliza ampliamente y se excreta de forma rápida, principalmente en orina.

5.3 Propiedades medioambientales

El florfenicol es tóxico para plantas terrestres, cianobacterias y organismos acuáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona
Propilenglicol (E-1520)
Macrogol 300

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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II de 250 ml, cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Viales de polipropileno transparente de 100 y 250 ml, cerrados con tapones de bromobutilo tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja de cartón con 1 vial de polipropileno de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de polipropileno de 250 ml
Caja de cartón con 15 viales de vidrio de 250 ml
Caja de cartón con 10 viales de polipropileno de 100 ml
Caja de cartón con 15 viales de polipropileno de 250 ml

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

Este medicamento veterinario es peligroso para los organismos acuáticos (como las cianobacterias). No contaminar las aguas superficiales o estanques con el medicamento veterinario o envases usados.

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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410,
25191 Lleida
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2541 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de mayo de 2012
Fecha de la última renovación: 27 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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