

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:

Florfenicol300 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara 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 metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles al florfenicol.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Porcino:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos utilizados con fines reproductivos.

No usar en verracos destinados a la cría.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en lechones de menos de 2kg

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

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

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

Este medicamento veterinario contiene N-metil-2-pirrolidona 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. Si usted está embarazada o piensa que podría estarlo o si está intentando quedarse embarazada, no debe administrar el medicamento.

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 puede provocar irritación ocular y cutánea. Evite el contacto del medicamento veterinario 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 aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

Se sabe que florfenicol es tóxico para plantas terrestres y cianobacterias.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino:

En muy raras ocasiones 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, en muy raras ocasiones, 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:

En muy raras ocasiones las reacciones adversas observadas son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorias 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 (40°C) asociada con depresión moderada o disnea moderada durante una semana o más tras la administración de la segunda dosis.

En muy raras ocasiones se puede observar inflamación transitoria en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección pueden permanecer durante 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-metil-2 pirrolidona en conejos y ratas han demostrado evidencia de teratogenicidad, fetotoxicidad y toxicidad materna.

Bovino: El efecto del florfenicol sobre el rendimiento reproductivo y la gestación en bovino no ha sido valorado. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Porcino: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactación. No utilizar este medicamento 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

Vías de administración: Intramuscular y subcutánea en bovino; intramuscular en porcino.

Bovino:

Para el tratamiento terapéutico:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/15 kg peso vivo) dos veces con un intervalo de 48 horas.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento/15 kg peso vivo) administrado 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.

Para el tratamiento metafiláctico:

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento/15 kg de peso vivo) administrado 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 sólo en el cuello.

Porcino:

Vía intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento/20 kg peso vivo) en el músculo del cuello, dos veces con un intervalo de 48 horas.

Utilizar 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 segunda inyección. Si los signos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe ser cambiado utilizando otra formulación u otro antibacteriano hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

En ambas especies, 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 una jeringa y aguja secas estériles.

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

Bovino:

Ningún otro síntoma a parte de los descritos en el apartado 4.6.

Porcino:

En porcino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimentos, hidratación 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: Amfenicoles. Florfenicol.
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 aislados más comúnmente responsables de la enfermedad respiratoria bovina, que incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* y en enfermedades respiratorias en cerdos, incluyendo *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

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 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 por primera vez en un plásmido de *Photobacterium damsela* subesp. *Piscida*, luego formando parte de un gen multi-resistente cromosómico conglomerado en *Salmonella entérica* serotipo *Typhimurium* y serotipo Agona, pero también en plásmidos multiresistentes de *E. coli*. Se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *E. coli* respiratoria y digestiva.

Valores de CMI₉₀ de florfenicol contra patógenos respiratorios bovinos y porcinos

Microorganismo	CMI ₉₀ (µg/ml)
Bovino	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	2
<i>Pasteurella multocida</i>	1
Porcino	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.5

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia CLSI: S ≤ 2 µg/ml, I = 4 µg/ml y R ≥ 8 µg/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

En **bovino**, la administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg peso vivo mantiene niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración plasmática máxima (C_{máx}) de 3,37 µg/ml se alcanza a las 3,3 horas (t_{max}) de la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración fue de 0,77 µg/ml.

La administración del medicamento por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg peso vivo mantiene niveles plasmáticos eficaces en ganado bovino (es decir, por encima de la CMI₉₀ de la mayoría de los 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 de la administración es aproximadamente de 2 µg/ml.

La semivida de eliminación es de 18,3 horas.

En **cerdos**, tras la administración intramuscular inicial de florfenicol, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,8 y 13,6 µg/ml tras 1,4 horas y las concentraciones se reducen con una semivida de eliminación de 3,6 horas.

Tras una segunda administración intramuscular, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,7 y 3,8 µg/ml tras 1,8 horas. Las concentraciones plasmáticas cayeron por debajo de 1 µg/ml (la CMI₉₀ 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 a cerdos por vía intramuscular, el florfenicol se metaboliza ampliamente y se excreta de forma rápida principalmente en orina.

Propiedades medioambientales

Se sabe que florfenicol es tóxico para plantas terrestres y cianobacterias.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona
Propilenglicol (E-1520)
Macrogol 300 (polietilenglicol 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 conservación.

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 es peligroso para los organismos acuáticos (como las cianobacterias). No contaminar las aguas superficiales o estanques con producto 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, p. 409-410
25191 Lérida
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

Octubre de 2019

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.**