

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NIFENCOL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

### 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 ligeramente amarillenta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Metafilaxis y tratamiento terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino debidas a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, sensibles a florfenicol. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de utilizar el medicamento veterinario.

Porcino:

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

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos y verracos utilizados con fines reproductivos.

No usar en casos de hipersensibilidad al florfenicol o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Tenga precaución a fin de evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Lávese las manos después de su uso.

No utilice el medicamento veterinario en caso de sensibilidad al propilenglicol o polietilenglicoles.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En bovino, durante el periodo 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 el finalizar el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que puede persistir hasta 14 días desde la administración.

En muy raras ocasiones, se han notificado shocks anafilácticos en bovino.

En porcino, los efectos adversos frecuentemente 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 naturales aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada tanto con depresión o disnea moderada durante una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

Puede observarse inflamación transitoria hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 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

Estudios en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o fetotóxico del florfenicol.

##### Bovino

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

##### Porcino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Su uso no está por tanto recomendado en los cerdos 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

Bovino: inyección intramuscular o subcutánea.

Porcino: inyección intramuscular.

##### **Bovino:**

##### Tratamiento

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

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

##### Metafiláxis

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

##### **Porcino:**

15 mg florfenicol/kg de peso vivo (1 ml del medicamento veterinario/20 kg) por inyección intramuscular dos veces con intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16.

El volumen de dosis administrado en cualquier punto de inyección no debe exceder de 10 ml

para ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea) en bovino y 3 ml en porcino. La inyección debe realizarse solamente en el cuello en ambas especies de destino.

Para asegurar una correcta dosis, el peso vivo de los animales debe determinarse con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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 la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección o si se produce una recaída, debe cambiarse el tratamiento usando otra formulación u otro antibiótico y continuado hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Desinfecte el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas. No perforar el tapón más de 25 veces.

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

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

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

##### Bovino:

Carne: por IM (a 20 mg / kg de p.v, dos veces): 30 días.  
por SC (a 40 mg / kg de p.v, una vez): 44 días.

Leche: Su uso no está autorizado en vacas cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el período de secado.

##### Porcino:

Carne: 18 días.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, amfenicoles.  
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 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* y *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 multirresistentes de *E. coli*. Se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *E. coli* respiratoria y digestiva.

En bovinos, 99% de las cepas de *P. multocida* (n=156) y 98% de las cepas de *M. haemolytica* (n=109) fueron sensibles a florfenicol (cepas aisladas en Francia en 2012).

En cerdos, 99% de las cepas de *A. pleuropneumoniae* (n=159) y 99% de las cepas de *P. multocida* (n=150) fueron sensibles a florfenicol (cepas aisladas en Francia en 2012).

Valores de CMI<sub>90</sub> de florfenicol contra patógenos respiratorios bovinos y porcinos

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

Los organismos fueron aislados de casos clínicos de enfermedad respiratoria bovina y porcina en la República Checa y en Alemania durante los años 2007 a 2011.

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 mantiene los niveles sanguíneos eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración plasmática máxima media ( $C_{max}$ ) es de 3,37  $\mu\text{g/ml}$  y se produce a las 3,3 horas ( $T_{max}$ ) de la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas de la dosificación fue de 0,77  $\mu\text{g/ml}$ .

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles sanguíneos eficaces en el ganado bovino (es decir, por encima de la  $\text{CMI}_{90}$  de la mayoría de los patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración sérica máxima plasmática ( $C_{max}$ ) de aproximadamente 5 mg/ml se produce aproximadamente a las 5,3 horas ( $T_{max}$ ) tras la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas tras la administración es aproximadamente de 2  $\mu\text{g/ml}$ .

La semivida de eliminación media fue de 18,3 horas.

En porcino, la administración de florfenicol por vía intravenosa presenta una tasa de aclaramiento plasmático medio de 5,2 ml/min/kg y un volumen medio de distribución en equilibrio de 948 ml/kg. La semivida media de eliminación media es de 2,2 horas.

Después de la administración intramuscular inicial de florfenicol, las concentraciones máximas plasmáticas son entre 3,8 y 13,6  $\mu\text{g/ml}$  se alcanzan después de 1,4 horas y las concentraciones decrecen con un tiempo de vida media terminal de 3,6 horas. Después de una segunda administración intramuscular, las concentraciones máximas plasmáticas entre 3,7 y 3,8  $\mu\text{g/ml}$  se alcanzan después de 1,8 horas. Las concentraciones en plasma caen por debajo de 1  $\mu\text{g/ml}$ , la  $\text{CMI}_{90}$  para los patógenos porcinos de destino, de 12 a 24 horas después de la administración IM. Las concentraciones de florfenicol obtenidas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una relación de concentraciones pulmón/plasma de aproximadamente 1.

Después de la administración a los cerdos por vía intramuscular, el florfenicol es rápidamente excretado, principalmente en orina. El florfenicol se metaboliza ampliamente.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

N-metil-pirrolidona

Propilenglicol

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**

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de polipropileno de 100 ml y 250 ml, cerrado con tapón de bromobutilo y asegurado con cuello de aluminio flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 100 ml

Caja de cartón con un vial 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**

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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

España

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2904 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 2013

Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre de 2018

## **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.