

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pulmovall 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenglicol (E-1520)	
Macrogol 300	

Solución transparente de color amarillento, libre de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Ovino: Tratamiento de la enfermedad respiratoria ovina asociada a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* susceptibles al florfenicol.

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

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar en lechones de menos de 2 kg.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en ovino de menos de 7 semanas de edad.

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, propilenglicol o polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar una AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

Lávese las manos después de su uso.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de aguas subterráneas.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal / 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Choque anafiláctico
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Ingesta reducida ¹ - Heces blandas ¹ - Inflamación en el punto de inyección ²

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento. El reblandecimiento de las heces puede ser transitorio.

² Después de la administración por vía intramuscular y subcutánea, la inflamación puede persistir durante 14 días.

Ovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Ingesta reducida ¹ - Inflamación en el punto de inyección ²
--	--

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Después de la administración por vía intramuscular, la inflamación puede persistir hasta 28 días. Por lo general, esta es leve y transitoria.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal / 10 animales tratados):	- Diarrea ¹ - Edema anal y rectal ¹ - Eritema ^{1,2} - Pirexia ³ - Depresión ³ - Disnea ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Hinchazón en el punto de inyección ⁴ - Inflamación en el punto de inyección ⁴

¹ Reacciones transitorias que pueden afectar al 50% de los animales. Estas reacciones pueden observarse durante una semana.

² Eritema peri-anal y rectal.

³ En condiciones de campo, aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada a depresión o disnea moderadas durante una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁴ Hinchazón transitoria hasta 5 días. Las lesiones inflamatorias pueden permanecer hasta 28 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios efectuados en animales

de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o fetotóxico para el florfenicol. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en toros adultos, carneros y verracos utilizados con fines reproductivos (véase sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular y subcutánea en bovino. Vía intramuscular en ovino y 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.

Ovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg peso vivo) administrados diariamente durante 3 días consecutivos. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 4 ml.

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 todas las especies: Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible. 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 perfora en exceso. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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

Bovino:

Ningún otro síntoma aparte de los descritos en la sección 3.6.

Ovino:

Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria del consumo de alimento y agua. Otros efectos observados incluyeron un incremento de la incidencia de letargo, emaciación y heces blandas.

Se observó ladeo de cabeza después de la administración de 5 veces la dosis recomendada y fue considerado, probablemente, como resultado de la irritación en el lugar de la inyección.

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Bovino:	Vía intramuscular (20 mg/kg p.v., dos veces):	30 días.	
	Vía subcutánea (40 mg/kg p.v., una vez):	44 días.	
Ovino:			39 días.
Porcino:			18 días.

Leche:

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90.

4.2 Farmacodinamia

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 ovina y bovina (incluyendo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y para bovino *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 damsela* 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.

4.3 Farmacocinética

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.

Ovino:

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg p.v.), la media de la concentración plasmática máxima es de 10,0 µg/ml y se alcanza después de 1 hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración plasmática máxima de 11,3 µg/ml se alcanza después de 1,5 horas. Se estimó que la semivida de eliminación es de $13,76 \pm 6,42$ h. La biodisponibilidad está en torno al 90%.

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. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 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.

5.3. 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno incoloro, cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml

Caja de cartón con 15 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no debe introducirse en cursos de agua ya que el florfenicol puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3971 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

26/02/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).