

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spiroflunix 300 mg/ml + 16,5 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol 300,0 mg
Flunixin 16,5 mg
(como flunixin meglumina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Propilenglicol (E1520)	150,0 mg
N-metilpirrolidona	250,0 mg
Ácido cítrico	-
Macrogol 300	-

Solución transparente, de color amarillo, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* asociadas con pirexia.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos destinados a fines reproductivos.

No usar en animales que padezcan enfermedades hepáticas y renales.

No usar si existe riesgo de hemorragia gastrointestinal o en casos en los que haya evidencia de hemostasis alterada.

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre el florfenicol y el cloranfenicol. Debe considerarse cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia al florfenicol y a otros anfenicoles, ya que su eficacia puede verse reducida.

No existe erradicación bacteriana de *Mycoplasma bovis*. A pesar de la reducción de la carga patógena de *Mycoplasma bovis*, es posible que *Mycoplasma bovis* no se elimine completamente de los pulmones tras el tratamiento con el medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los test de identificación y sensibilidad del patógeno(s) objetivo aislado del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica a nivel de granja, o local/regional sobre sensibilidad de la bacteria diana. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Debe utilizarse un antibiótico con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior, AMEG – Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Debe evitarse la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

La dosis diaria repetida se ha asociado a erosiones abomasales en terneros prerrumiantes. El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en este grupo de edad.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido comprobada en terneros de 3 semanas de edad o menos.

El flunixin es tóxico para las aves necrófagas. No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje. En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no queden a disposición de la fauna salvaje.

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

Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al propilenglicol y 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, embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones anafilácticas ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ² , irritación en el punto de inyección ³

¹A veces mortal.

²Se hace palpable a los 2-3 días después de la inyección subcutánea. La duración de la inflamación en el punto de inyección osciló entre 15-36 días después de la inyección.

³Irritación entre mínima y ligera de la fascia superficial. Solo en algunos casos se apreció afectación de los músculos subyacentes. 56 días después de la administración, no se observaron lesiones graves que pudieran requerir algún decomiso en el sacrificio.

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 su representante local 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. 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 destinados a fines reproductivos (véase la sección 3.3)

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de otros principios activos con elevada unión a las proteínas puede competir con el flunixin por la unión y, en consecuencia, provocar efectos tóxicos. El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede dar como resultado efectos adversos adicionales o aumentados y, por tanto, se debe dejar un período libre de tratamiento con tales fármacos al menos 24 horas antes del comienzo del tratamiento. No obstante, el período libre de tratamiento, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente. El medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros los medicamentos veterinarios antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o glucocorticosteroides. La ulceración del tracto gastrointestinal puede verse exacerbada por los corticosteroides en animales que reciben AINE.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

40 mg/kg de florfenicol y 2,2 mg/kg de flunixin (2 ml/15 kg de peso vivo) administrados en una única inyección subcutánea. El volumen de dosis administrado en un único punto de inyección no debe exceder los 10 ml.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento 48 horas después de la inyección. El componente antiinflamatorio del medicamento veterinario, flunixin, puede enmascarar una baja respuesta bacteriológica al florfenicol en las primeras 24 horas tras la inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si se produce una recaída, se debe cambiar el tratamiento, utilizando otro antibiótico, y continuar hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

La inyección debe aplicarse solo en el cuello. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y una aguja estériles y secas.

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

Para viales de 100 ml: El tapón puede perforarse con seguridad hasta 20 veces.

Para viales de 250 ml: El tapón puede perforarse con seguridad hasta 40 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los estudios de sobredosificación en las especies de destino durante 3 veces la duración del tratamiento recomendada, mostraron una disminución en el consumo de alimento en los grupos a los que se administró 3 y 5 veces la dosis recomendada. Se observó una disminución del peso vivo en el grupo que recibió una sobredosis 5 veces mayor (secundario a la disminución del consumo de alimento). Se observó una disminución en el consumo de agua en el grupo tratado con 5 veces la dosis recomendada. La irritación tisular aumenta con el volumen de inyección. El tratamiento con una duración 3 veces superior a la duración recomendada se asoció a lesiones erosivas y ulcerosas del abomaso dependientes de la dosis.

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: 46 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA99

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 demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más comúnmente aislados responsables de la enfermedad respiratoria bovina, que incluyen *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

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*. La actividad bactericida de florfenicol fue caracterizada como esencialmente dependiente del tiempo frente a los

tres patógenos diana con la posible excepción de *H. somni*, para el que se observó una dependencia de la concentración.

Se han establecido los puntos de corte por el CLSI (*Clinical and Laboratory Standard Institute*) en 2018 para patógenos respiratorios bovinos como sigue:

Patógeno	Concentración del disco de florfenicol (µg)	CMI (µg/ml)		
		S	I	R
<i>M. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> <i>H. somni</i>	30	≤ 2	4	≥ 8

No se han establecido puntos de corte para *Mycoplasma bovis* ni se han estandarizado técnicas de cultivo por CLSI. Puede aparecer resistencia cruzada con cloranfenicol. Los únicos mecanismos de resistencia al cloranfenicol que se sabe que tienen relevancia clínica significativa son la inactivación mediada por CAT (Cloranfenicol Acetil Transferasa), la resistencia por bomba de flujo y ARN metiltransferasa. De estos, solo algunas de las resistencias mediadas por flujo conferirían también resistencia al florfenicol y, por tanto, tienen el potencial para estar afectados por la utilización de florfenicol en animales. La resistencia al florfenicol en los patógenos diana sólo se ha informado en raras ocasiones y estuvo asociada con la bomba de flujo y presencia del gen *floR*.

Flunixin meglumina es un AINE con actividad analgésica y antipirética. Flunixin meglumina actúa como un inhibidor reversible no selectivo de ciclooxigenasa (de ambas formas, COX 1 y COX 2), una enzima importante en la vía de la cascada del ácido araquidónico que es responsable de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos. Como consecuencia, se inhibe la síntesis de eicosanoides, importantes mediadores del proceso inflamatorio, implicados en la pirexia central, la percepción del dolor y la inflamación tisular. A través de sus efectos sobre la cascada del ácido araquidónico, el flunixin también inhibe la producción de tromboxano, un potente proagregante plaquetario y vasoconstrictor que se libera durante la coagulación sanguínea. El flunixin ejerce su efecto antipirético mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandina E2 en el hipotálamo. Aunque el flunixin no tiene ningún efecto directo sobre las endotoxinas una vez producidas, reduce la producción de prostaglandina y, por tanto, reduce los numerosos efectos de la cascada de la prostaglandina.

Las prostaglandinas forman parte de los complejos procesos implicados en el desarrollo del shock endotóxico.

4.3 Farmacocinética

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg de florfenicol mantuvo niveles plasmáticos eficaces en el ganado bovino, por encima de una CMI90 de 1 µg/ml durante aproximadamente 50 horas y por encima de una CMI90 de 2 µg/ml durante aproximadamente 36 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 9,9 µg/ml se alcanzó aproximadamente a las 8 horas (T_{max}) tras la administración. Después de la administración del medicamento veterinario por vía subcutánea a la dosis recomendada de 2,2 mg/kg de flunixin, se alcanzó un pico de concentración plasmática de flunixin de 2,8 µg/ml después de 1 hora. La unión del florfenicol a proteínas es aproximadamente del 20 % y para flunixin >99 %. El grado de eliminación de los residuos de florfenicol en orina es aproximadamente del 68 % y en heces aproximadamente del 8 %. El grado de eliminación de residuos de flunixin en orina es aproximadamente del 34 % y en heces aproximadamente del 57 %.

Propiedades medioambientales

El flunixin es tóxico para las aves necrófagas, aunque la baja exposición prevista hace que los riesgos sean bajos.

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 26 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de COEX (Polipropileno (PP)/Adhesivo/Etileno-alcohol vinílico (EVOH)/Adhesivo/Polipropileno (PP)) cerrado con tapón de goma de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio con tapa de plástico.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de 100 ml.

Caja de cartón que contiene un vial 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.

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

Vet-Agro Mutli-Trade Company Sp. z.o.o.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4296 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2024

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

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>)