ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Flunixino	16,5 mg equivalente a 27,4 mg como flunixino meglumina
Florfenicol	300,0 mg

Excipientes:

N-metil-2-pirrolidona	250,0 mg
Propilenglicol (conservante antimicrobiano) E 1520	150,0 mg

Líquido transparente, de color amarillo claro a pajizo.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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

5. 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 sangrado 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.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en los test de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre sensibilidad de la bacteria diana.

Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales cuando se use el medicamento veterinario.
El uso distinto de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

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 múltiple diaria 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 flunixino 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.
Las personas con hipersensibilidad conocida al propilenglicol y polietilenglicoles deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de utilizar 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 utilizarel medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Gestación y lactancia:
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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso simultáneo de otras sustancias activas con elevada unión a proteínas puede producir competencia con el flunixino 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 sustancias de al menos 24 horas antes del comienzo del tratamiento. El período libre de tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.
El medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINE o glucocorticoesteroides. La ulceración del tracto gastrointestinal en animales a los que se les han administrado AINE puede verse exacerbada por corticosteroides.

Sobredosificación:
Los estudios de sobredosificación en la especie de destino con 3 veces la duración del tratamiento mostraron un descenso en el consumo de alimento en los grupos tratados con 3 y 5 veces la dosis recomendada. Se observó un descenso en los pesos vivos en el grupo tratado con 5 veces la dosis (secundario al descenso en el consumo de alimento). Se observó descenso en el consumo de agua en el grupo tratado con 5 veces la dosis. La irritación tisular aumenta con el volumen de inyección.
El tratamiento con una duración de 3 veces la duración recomendada se asoció a lesiones erosivas y ulcerativas del abomaso dependientes de la dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección[1].
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de tipo anafiláctico[2].

[1] Se hace palpable a los 2-3 días después de la inyección. La duración de las inflamaciones en el lugar de la inyección osciló entre 15-36 días después de la inyección. *Grosso modo*, esto está asociado con una irritación 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 mayores que pudieran requerir algún decomiso en el sacrificio.
[2] Estas reacciones pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET:
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.
40 mg/kg de florfenicol y 2,2 mg/kg de flunixino (2 ml/15 kg de peso vivo) administrados en una inyección única.

9. Instrucciones para una correcta administración

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El volumen de dosis administrado en un único punto de inyección no debe exceder los 10 ml.
La inyección debe aplicarse solo en el cuello.
Se recomienda tratar 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, flunixino, puede enmascarar una respuesta bacteriológica escasa a florfenicol en las primeras 24 horas tras la inyección. Si persisten o aumentan los signos clínicos de enfermedad respiratoria, o si ocurren recaídas, el tratamiento debe ser cambiado, utilizando otro antibiótico, y continuado hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

10. Tiempos de espera

Carne: 46 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar.
Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1703 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca
+34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Str. 2-4
26169 Friesoythe
Alemania

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

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