PROSPECTO

NUFLOR 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NUFLOR 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO
Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:
300 mg de florfenicol.
250 mg de N-metil-2-pirrolidona.

Solución algo viscosa, transparente, de color amarillo claro a color paja.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:
Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol.
Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino causadas por *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni.* Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Ovino:
Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio en ovino causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en toros adultos y carneros destinados a fines reproductivos.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Bovino:
Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
La administración por vía intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir durante 14 días.
En casos muy raros, se ha notificado shock anafiláctico en bovino.

Ovino:
Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
La administración intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 28 días. Típicamente son leves y transitorias.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para tratamiento:
Bovino:
Vía intramuscular: 20 mg/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.
Vía subcutánea: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez utilizando una aguja de calibre 16G

Ovino:
Vía intramuscular: 20 mg/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados diariamente durante 3 días consecutivos.

Estudios farmacocinéticos han demostrado que la concentración media plasmática permanece por encima de la CMI_{90} (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos aportados respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una CMI de hasta 1 µg/ml.

Para metafilaxis:
Bovino:

Vía subcutánea: 40 mg/kg de peso vivo (2 ml/15 kg) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder de 10 ml para bovino y de 4 ml para ovino.
En bovino, la inyección debe administrarse solo en el cuello.
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 jeringas y agujas estériles y secas.
Los viales no deben ser perforados más de 20 veces. Por lo tanto, el usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado según la especie de destino que vaya a ser tratada.
Cuando se tratan grupos de animales al mismo tiempo, se recomienda utilizar una aguja de extracción en el tapón del vial para evitar el exceso de punciones. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Bovino:	vía IM (20 mg/kg de p.v., dos veces):	30 días,
	vía SC (40 mg/kg de p.v., una vez):	44 días.
Ovino:		39 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 a consumo humano.

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 refrigerar.
Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El medicamento veterinario debe ser utilizado junto con ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en ovejas menores de 7 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al propilenglicol y polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
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.

Gestación:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y ovino 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Bovino:
Ningún otro síntoma aparte de los descritos en el apartado Reacciones Adversas.

Ovino:
Tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimentos y agua. Otros efectos adicionales observados incluyeron un aumento de la incidencia de letargo, emaciación y heces sueltas.
Se observó inclinación de cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada y se considera más probable que sea resultado de una irritación en el lugar de inyección.

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

13. 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.
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2024.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Viales de 50, 100 y 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg nº: 2706 ESP
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.