

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

FlorFlu 300/16,5 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol	300,0 mg
Flunixinio	16,5 mg
(como flunixinio meglumina)	

Excipientes:

Propilenglicol E1520	150,0 mg
N-metilpirrolidona	250,0 mg

Solución inyectable transparente, de ligeramente amarilla a amarilla o a amarilla verdosa o a amarilla amarronada.

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 donde 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:

Debe basarse el uso del medicamento en los test de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible esto, 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 la bacteria resistente 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 pre-rumiantes. El medicamento debe utilizarse con precaución en este grupo de edad.

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

El flunixinato 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:

Este medicamento veterinario puede producir efectos adversos. Tener cuidado para evitar la auto-inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican 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 con mucha precaución para evitar inyectárselo accidentalmente.

Este medicamento veterinario puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al propilenglicol y polietilenglicoles deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario. Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, debe buscar atención médica de inmediato y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovinos durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la cría. Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio realizada 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 competir con el flunixinato en 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 AINES o glucocorticoesteroides. La ulceración del tracto gastrointestinal se puede exacerbar por corticosteroides en animales a los que se han administrado AINES.

Sobredosificación:

Los estudios de sobredosificación en las especies 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 el peso 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 superior a la duración recomendada se asoció a lesiones erosivas y ulcerativas del abomaso dependientes de la dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso, incluyendo restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios con el fin de limitar el riesgo de desarrollo de resistencias:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Reacción tipo anafiláctica ¹
Frecuencia no determinada	Inflamación en el lugar de la aplicación ²

¹Estas reacciones pueden ser mortales.

²La administración subcutánea del medicamento veterinario puede producir inflamación en el punto de aplicación que es palpable a los 2-3 días después de la inyección. La duración de la inflamación en el lugar de la aplicación osciló entre 15-36 días post-inyección. En general, esto se asocia con una irritación entre mínima y ligera de la fascia superficial. Sólo en algunos casos se apreció afectación de los músculos subyacentes. A los 56 días después de la administración, no se observaron lesiones mayores 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. 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 o al representante local del 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 de florfenicol por kg de peso vivo y 2,2 mg de flunixinol por kg de peso vivo (equivalente a 2 ml por 15 kg de peso vivo) administrado por inyección subcutánea única.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Para asegurar una correcta dosificación y evitar la infradosificación, se debe determinar el peso lo más exactamente posible.

El volumen de dosis administrado en un único punto de inyección no debe exceder los 10 ml.

La tapa puede ser perforada con seguridad hasta 25 veces. Cuando se trate de grupos de animales en una sola sesión, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del frasco para evitar que el tapón se perfora en exceso. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

La inyección debe aplicarse sólo 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 de este medicamento veterinario, flunixinol, puede enmascarar la resistencia 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 continuando 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 utilizar durante la lactación o periodos de secado. 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 del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3962 ESP

Fascos de vidrio transparente tipo II de 100 ml y fascos de vidrio transparentes tipo I de 250 ml con tapones de goma de bromobutilo tipo I y cápsulas de aluminio con lengüeta de plástico de tipo flip-off, contenidos en caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un frasco de 100 ml.
Caja de cartón que contiene un frasco de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Junio 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local:

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat (Barcelona), España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 280108, Madrid, España. Tel. 911610380

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

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