

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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

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

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 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.

6. 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.

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 y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo o a nivel de granja, o local/regional. 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 repetida 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 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 muéstrela 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.

Lavar las manos después de usar.

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.

Fertilidad:

No usar en toros adultos destinados a fines reproductivos (véase la sección 5 “Contraindicaciones”).

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 provocar como resultado efectos adversos adicionales o aumentados y, por tanto, se debe dejar un período libre de tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas antes del inicio del

tratamiento. El período libre de tratamiento, no obstante, 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 en animales a los que se les han administrado AINE puede verse exacerbada por corticosteroides.

Sobredosificación:

Los estudios de sobredosificación en las especies de destino durante 3 veces la duración del tratamiento 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.

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

La inyección debe aplicarse solo en el cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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.

Periodo 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

4296 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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:

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

Gliniana 32,

20-616 Lublin, Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin, Polonia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Telf. +34 93 865 41 48

17. Información adicional

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