

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Introflor Vet 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solución transparente, de color amarillo claro a pajizo, ligeramente viscosa, libre de partículas suspendidas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.



4. Indicaciones de uso

Bovinos

Tratamiento metafiláctico y terapéutico de las infecciones del tracto respiratorio debidas a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*.

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de utilizar el producto.

Ovinos

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio debidas a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Porcinos

Tratamiento de brotes de infecciones agudas de las vías respiratorias debidas a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicaciones

No usar en toros, carneros ni verracos adultos destinados a la cría.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algunos de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del o los patógenos diana. De no ser posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional. El uso del producto debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG inferior, AMEG - Grupo Ad Hoc de Expertos en Asesoramiento Antimicrobiano) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

No se ha establecido la seguridad del producto en ovejas menores de 7 semanas de edad.

Se debe evitar la alimentación de terneros con leche de desecho que contenga residuos de florfenicol hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostrál), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro del microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

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

Los estudios de laboratorio en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han mostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, embarazadas o con sospecha de embarazo deben usar el medicamento veterinario con extrema precaución para evitar la autoinyección accidental. Se debe usar equipo de protección individual consiste en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, al propilenglicol y a los polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Evite el contacto directo con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua. Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de aguas subterráneas.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovinos, ovinos y cerdos 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 evidencia de efectos tóxicos para el feto.

No usar este medicamento veterinario en cerdos durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

En bovinos, no se han observado efectos adversos aparte de los descritos en la sección "Eventos adversos".

En ovinos, tras la administración de una dosis tres veces superior a la recomendada, se observó una reducción transitoria del consumo de alimento y agua. Además, se observaron efectos secundarios, como un aumento de la incidencia de letargo, emaciación y heces blandas. Se observó inclinación de la cabeza tras la administración de una dosis cinco veces superior a la recomendada, lo que se consideró probablemente como resultado de irritación en el lugar de la inyección.

En cerdos, tras la administración de una dosis tres veces superior a la recomendada, se observó una reducción del consumo de alimento, deshidratación y una reducción de la ganancia de peso. Tras la administración de una dosis cinco veces superior a la recomendada, también se observaron vómitos.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución de la ingesta de alimentos ¹ ; Heces blandas ¹ ; Inflamación en el lugar de la inyección ² , Lesión en el lugar de la inyección ² ; Anafilaxis.
--	--

¹ Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.

² Puede persistir hasta 14 días después de la administración intramuscular y subcutánea.

Ovinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimentos ¹ ; Inflamación en el lugar de la inyección ² , Lesión en el lugar de la inyección ² .
--	---

¹ Recuperación rápida y completa al finalizar el tratamiento.

² Leve y puede persistir hasta 28 días después de la administración intramuscular.

Porcinos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea ¹ ; Inflamación perianal ¹ , Edema rectal ¹ ; Pirexia ² , Depresión ² ; Disnea ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de la inyección ³ , Lesión en el lugar de la inyección ⁴ , Inflamación en el lugar de la inyección ⁴ .

¹ Se puede observar durante una semana en el 50% de los animales.

² En condiciones de campo, en aproximadamente el 30% de los cerdos tratados, una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

³ Duración de hasta 5 días.

⁴ Puede observarse hasta 28 días.

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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Bovinos: vía intramuscular (i.m.) y subcutánea (s.c.).
Ovinos y porcinos: vía intramuscular (i.m.).

Bovinos:

Tratamiento

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol por 1 kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso vivo) en dos dosis con 48 horas de diferencia, utilizando una aguja de calibre 16.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso vivo) en una sola dosis, utilizando una aguja de calibre 16.

Metafilaxis

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso corporal) administrados en una sola dosis con una aguja de calibre 16. La inyección debe administrarse únicamente en el cuello.

Ovinos:

20 mg de florfenicol por 1 kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 15 kg de peso vivo) administrados diariamente durante tres días consecutivos mediante inyección intramuscular.

Los estudios farmacocinéticos mostraron que las concentraciones plasmáticas medias se mantienen por encima de la MIC₉₀ (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del medicamento veterinario a la dosis de tratamiento recomendada. Los datos preclínicos respaldan el intervalo de tratamiento recomendado (24 horas) para patógenos diana con una MIC de hasta 1 µg/ml.

Porcinos:

15 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 20 kg de peso corporal) que se administrará mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces con 48 horas de diferencia utilizando una aguja de calibre 16.

9. Instrucciones para una correcta administración

El volumen de la dosis administrada en cualquier punto de inyección no debe exceder los 10 ml para ninguna de las vías de administración (intramuscular o subcutánea) en bovinos, 4 ml en ovinos y 3 ml en cerdos.

Para garantizar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente. Limpie el tapón de goma antes de retirar cada dosis. Utilice una aguja y una jeringa estériles y secas.

En cerdos, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la segunda inyección. Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la segunda inyección, se debe cambiar el tratamiento con otra formulación u otro antibiótico y continuar hasta que los signos clínicos hayan remitido.

El tapón de goma se puede perforar un máximo de 15 veces.

Si la temperatura del medicamento veterinario desciende por debajo de 5 °C, pueden surgir dificultades en la administración debido al aumento de la viscosidad. Una temperatura del medicamento veterinario de hasta aproximadamente 25 °C simplifica la administración.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 30 días (administración intramuscular).
44 días (administración subcutánea).

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

Ovino:

Carne: 39 días.

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

Porcino:

Carne: 18 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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 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

Número de autorización de comercialización: 4468 ESP

Tamaño del paquete:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14, Püüsi Küla

Viimsi Vald

Harju Maakond 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Información adicional