PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metil-2-pirrolidona 250 mg

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

3. Especies de destino

Bovino y ovino.

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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

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

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 a 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, mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Gestación, lactancia y fertilidad:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

Bovino:

Ningún otro síntoma aparte de los descritos en el apartado “Acontecimientos adversos”.

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.

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):	Descenso en la ingesta de alimentos ¹ . Reblandecimiento transitorio de las heces ¹ . Inflamación en el punto de inyección ² , lesión en el punto de inyección ² . Anafilaxia (reacción alérgica severa).
--	--

¹ Rápida y completa recuperación tras finalizar el tratamiento.

² Puede persistir durante 14 días tras la administración por vía intramuscular y subcutánea.

Ovino:

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

¹ Rápida y completa recuperación tras finalizar el tratamiento.

² Leve, puede persistir hasta 28 días tras la administración intramuscular.

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

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 CMI₉₀ (1 µg/ml) hasta 18 horas después de la administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada de tratamiento. Los datos preclínicos respaldaron 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.

La inyección solo debe administrarse 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. Tiempos de espera

Carne:

Bovino:	vía IM (20 mg/kg de peso vivo, dos veces):	30 días,
	vía SC (40 mg/kg de peso vivo, 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 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.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2706 ESP

Formatos: viales de 50, 100 y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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 III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francia