

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NUFLOR 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-metil-2-pirrolidona	250 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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.
--	---

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a

través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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.

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.

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder 10 ml.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

Ovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (1 ml/15 kg) administrados diariamente durante 3 días consecutivos. El volumen administrado por punto de inyección no debe exceder 4 ml.

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.

El volumen de dosis aplicado en cualquier punto de inyección no debe exceder 10 ml.

La inyección debe administrarse solo en el cuello.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Bovino:

Ningún otro síntoma aparte de los descritos en el apartado 3.6.

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90.

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente a la mayor parte de las bacterias grampositivas y gramnegativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias a nivel ribosómico y es bacteriostático. Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente responsables de la enfermedad respiratoria bovina y ovina, que incluyen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y, para bovino, *Histophilus somni*.

El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* con florfenicol demuestran actividad bactericida frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Los datos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para los patógenos diana se presentan en la siguiente tabla:

Especies	Rango (µg/ml)	CMI₅₀ (µg/ml)	CMI₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25-2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25-0,5	0,5	0,5

Las cepas fueron aisladas de ovejas que sufrían infecciones del tracto respiratorio en Alemania, Reino Unido, España y Francia entre 2006 y 2010.

4.3 Farmacocinética

Bovino:

La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre en bovino durante 48 horas. La media de la concentración sérica máxima (C_{max}) es de 3,37 µg/ml y se produce a las 3,3 horas (T_{max}) de la administración. La concentración sérica media a las 24 horas de la administración fue de 0,77 µg/ml.

La administración subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles sanguíneos eficaces en bovino (es decir, por encima de la CMI₉₀ de la mayoría de los patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración sérica máxima (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml se produce aproximadamente a las 5,3 horas (T_{max}) tras la administración. La concentración sérica media a las 24 horas tras la administración es aproximadamente 2 µg/ml. La media armónica de la semivida de eliminación fue de 18,3 horas.

Ovino:

Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), la media de la concentración sérica máxima es de 10,0 µg/ml y se alcanza después de 1 hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración sérica máxima de 11,3 µg/ml se alcanza después de 1,5 horas. Se estimó que la semivida de eliminación es de 13,76 + 6,42 h. La biodisponibilidad está en torno al 90 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar.

Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo I de 50, 100 y 250 ml cerrados con tapones de goma de bromobutilo con precintos de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

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

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2706 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 junio 2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).