

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nuflor 40 mg/g Premezcla Porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

**Principio activo:**

Florfenicol 40 mg

**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)	10 mg
Piedra caliza <sup>1</sup>	csp 1 g

<sup>1</sup> La cantidad de piedra caliza se ajustará en función de la cantidad de florfenicol que se utilice.

Polvo fluido blanco a blanco roto con granos rojos y/o negros dispersos.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

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

Para el tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* sensible a florfenicol en piaras infectadas. La presencia de la enfermedad en la pira debe ser establecida antes de utilizar el medicamento veterinario.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en machos destinados a la cría.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

Los animales que muestren disminución del apetito y/o un estado general débil deben ser tratados por vía parenteral.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario debe ser utilizado en base a los ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Este medicamento veterinario está destinado a la fabricación de pienso medicado sólido y no puede ser utilizado como tal; la tasa de incorporación del medicamento veterinario en el pienso no puede ser inferior a 5 kg/tonelada.

Este medicamento veterinario contiene piedra caliza, que puede conducir a una disminución en el consumo de pienso y a un desequilibrio calcio-fósforo en la ingesta de pienso, lo que debe ser tenido en cuenta al considerar el contenido en calcio del pienso medicado final.

El tratamiento no debe exceder de 5 días.

En un ensayo clínico de campo, a la semana tras la administración de la última dosis, la incidencia de cerdos que presentaban depresión leve y/o disnea leve y/o pirexia (40 °C) fue aproximadamente del 20 % en los animales gravemente enfermos al principio.

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

Puede presentarse sensibilización cutánea.

Evitar el contacto con la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Manipular este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición durante la incorporación del medicamento veterinario al pienso y la administración del pienso a los animales, tomando todas las precauciones recomendadas.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme al estándar europeo EN 149 o un respirador no desechable del estándar europeo EN 140 con un filtro EN 143, guantes químicamente resistentes, mono protector y gafas mientras se incorpora el medicamento veterinario al pienso.

Usar guantes y no fumar, comer o beber mientras se maneja el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lavar las manos a fondo con jabón y agua después del uso del medicamento veterinario o el pienso medicado.

Enjuagar a fondo con agua en caso de exposición.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el texto del envase.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El estiércol de los cerdos tratados debe ser almacenado durante un mínimo de un mes antes de ser extendido e incorporado en campos.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Porcino (cerdos de engorde):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Diarrea <sup>1</sup> . Inflamación perianal <sup>1</sup> , prolapso rectal <sup>1</sup> .
Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Hipercalcemia <sup>1</sup> .

<sup>1</sup> Estos efectos son transitorios, resolviéndose al cesar el tratamiento.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

#### Dosificación:

10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (equivalentes a 250 mg del medicamento veterinario) por día, administrado durante 5 días consecutivos.

#### Administración:

Para una ingesta diaria de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a una tasa de incorporación de 5 kg de medicamento veterinario por tonelada de pienso, es decir, 200 ppm de florfenicol.

La tasa de incorporación del medicamento veterinario en el pienso puede ser incrementada hasta alcanzar la dosis requerida en mg/kg según el peso vivo y teniendo en cuenta la ingesta de pienso exacta. Por lo tanto, el nivel de inclusión puede necesitar ser ajustado para administrar la dosis correcta como se indica a continuación:

$$\frac{250 \text{ mg de medicamento veterinario/kg x peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media de pienso diaria (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

La tasa máxima de incorporación es de 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), tasas de inclusión más elevadas pueden conducir a palatabilidad escasa y disminución del consumo de pienso.

Bajo ninguna circunstancia la tasa de incorporación del medicamento veterinario debe ser menor de 5 kg/tonelada de pienso.

En todos los casos la dosis recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos, tiene que ser respetada.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo debe ser determinado con la mayor exactitud posible para evitar infradosificaciones. Las dosis requeridas deben ser medidas apropiadamente mediante básculas calibradas.

Para incorporar el medicamento veterinario en el pienso se debe usar un mezclador de cinta horizontal. Se recomienda que el medicamento veterinario sea añadido al mezclador que contiene los ingredientes del pienso y sea mezclado a fondo para producir un pienso medicado homogéneo. El pienso medicado puede

entonces también ser granulado. Las condiciones de la granulación incluyen un paso de preacondicionamiento con vapor y después la mezcla se pasa a través de un granulador o extrusionador bajo condiciones normales.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en el consumo de pienso y agua, junto con un descenso en el peso vivo. Puede existir un incremento del pienso rechazado y un incremento en el calcio sérico.

### **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: 14 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01BA90**

### **4.2 Farmacodinamia**

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro del grupo de los fenicoles que es activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosómico y es bacteriostático. Sin embargo, la actividad bactericida ha sido demostrada *in vitro* frente a *Pasteurella multocida* cuando el florfenicol está presente a concentraciones por encima de la CMI durante 4 a 12 horas.

Ensayos *in vitro* han demostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos más frecuentemente aislados en enfermedades respiratorias en cerdos, incluyendo *Pasteurella multocida*.

Se recogieron un total de 193 aislados de *Pasteurella multocida* del tracto respiratorio de cerdos entre 2002 y 2003 en Francia, España, Grecia, Alemania, el Reino Unido y Bélgica. La Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) de florfenicol frente a los patógenos diana varía desde 0,25 hasta 1 µg/ml con una CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml.

Los únicos mecanismos de resistencia al cloramfenicol conocidos con relevancia clínica significativa son la inactivación mediada por CAT (cloramfenicol acetil transferasa) y la resistencia de bomba de eflujo. De estos, solo algunas de las resistencias mediadas por eflujo también podrían conferir resistencia al florfenicol y, por tanto, tener potencial para ser afectadas por el uso de florfenicol en animales.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración a cerdos por sonda oral de 10 mg/kg bajo condiciones experimentales, la absorción de florfenicol fue variable, pero se alcanzaron concentraciones máximas en suero de aproximadamente 5 µg/ml, 3 horas tras la dosis. La vida media terminal fue de entre 3 y 4 horas. Cuando a los cerdos se les proporcionó libre acceso, durante 5 días, al pienso medicado con el medicamento veterinario a la dosis recomendada de 10 mg/kg, las concentraciones séricas de florfenicol fueron superiores a 1 µg/ml durante más de 16 horas cada día de tratamiento.

El florfenicol se absorbe bien cuando se administra por vía oral y tras su distribución se elimina rápidamente en la orina y heces en una proporción de 3:1. Una fracción se elimina inalterada y el resto se metaboliza en 5 metabolitos fundamentales.

Tras la administración parenteral de florfenicol en cerdos, se ha demostrado que las concentraciones pulmonares son similares a las concentraciones séricas.

## **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: 3 años.

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

LDPE forrado, con bolsa de papel multicapa que contiene 5 kg.

LDPE forrado, con bolsa de papel multicapa que contiene 25 kg.

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.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1751 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 14 junio 2007.

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

07/2024.

**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>).