

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Florfenicol300 mg

Excipiente:

N-metilpirrolidona..... 250 mg

Solución transparente de color amarillento, libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino: Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* susceptibles al florfenicol.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Ovino: Tratamiento de la enfermedad respiratoria ovina asociada a *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* susceptibles al florfenicol.

Porcino: Tratamiento de brotes agudos de la enfermedad respiratoria porcina asociados a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* susceptibles al florfenicol.

5. Contraindicaciones

No usar en toros adultos, carneros y verracos utilizados con fines reproductivos.

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

6. Advertencias especiales

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

No usar en lechones de menos de 2 kg.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en ovino menor de 7 semanas de edad.

El uso del medicamento debe estar basado en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a la potencial resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, propilengicol o 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, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea. Evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Lávese las manos después de su uso.

Si tras la exposición al medicamento veterinario aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han revelado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o fetotóxico para el florfenicol. 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, carneros y verracos utilizados con fines reproductivos (ver *Contraindicaciones*).

Sobredosificación:

Bovino:

Ningún otro síntoma a parte de los descritos en *Acontecimientos adversos*.

Ovino:

Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria del consumo de alimento y agua. Otros efectos observados incluyeron un incremento de la incidencia de letargo, emaciación y heces blandas.

La inclinación de la cabeza se vio después de la administración de 5 veces la dosis recomendada y fue considerado probablemente como resultado de la irritación en el lugar de la inyección.

Porcino:

Después de la administración de 3 veces la dosis recomendada o más se ha observado una reducción en la ingesta de alimentos, consumo de agua y ganancia de peso.

Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada o más, también se han observado 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.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal / 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Choque anafiláctico
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Ingesta reducida ¹ - Heces blandas ¹ - Inflamación en el punto de inyección ²

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento. El reblandecimiento de las heces puede ser transitorio.

² Después de la administración por vía intramuscular y subcutánea, la inflamación puede persistir durante 14 días.

Ovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Ingesta reducida ¹ - Inflamación en el punto de inyección ²
--	--

¹ Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

² Después de la administración por vía intramuscular, la inflamación puede persistir hasta 28 días. Por lo general, esta es leve y transitoria.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal / 10 animales tratados):	- Diarrea ¹ - Edema anal y rectal ¹ - Eritema ^{1,2} - Pirexia ³ - Depresión ³ - Disnea ³
---	---

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Hinchazón en el punto de inyección ⁴ - Inflamación en el punto de inyección ⁴
--	--

¹ Reacciones transitorias que pueden afectar al 50% de los animales. Estas reacciones pueden observarse durante una semana.

² Eritema peri-anal y rectal.

³ En condiciones de campo, aproximadamente el 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada a depresión o disnea moderadas durante una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

⁴ Hinchazón transitoria hasta 5 días. Las lesiones inflamatorias pueden permanecer 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: 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 intramuscular y subcutánea en bovino. Vía intramuscular en ovino y porcino.

Para tratamiento:

Bovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg peso vivo) administrados dos veces con un intervalo de 48 horas.

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg peso vivo) administrados una sola vez.

Para ambas vías, utilizar una aguja de calibre 16G. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 10 ml. La inyección debe realizarse únicamente en el cuello.

Ovino:

Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/15 kg peso vivo) administrados diariamente durante 3 días consecutivos. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 4 ml.

Porcino:

Vía intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg peso vivo) mediante inyección intramuscular en el músculo del cuello, administrados dos veces con un intervalo de 48 horas, usando una aguja de calibre 16G.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 3 ml.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la última inyección. Si los signos de enfermedad respiratoria persisten o incrementan, o tiene lugar una recaída, el tratamiento debe ser cambiado usando otro antibiótico hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para metafilaxis:**Bovino:**

Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G.

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

La inyección debe administrarse sólo en el cuello.

En todas las especies: Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón puede ser perforado de forma segura hasta 50 veces. Cuando se traten grupos de animales al mismo tiempo, se recomienda el uso de una aguja de extracción en el tapón del vial para evitar que éste se perfora en exceso. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

10. Tiempos de espera**Carne:**

<u>Bovino:</u>	Vía intramuscular (20 mg/kg de peso vivo, dos veces):	30 días.
	Vía subcutánea (40 mg/kg de peso vivo, una vez):	44 días.

<u>Ovino:</u>		39 días.
---------------	--	----------

<u>Porcino:</u>		18 días.
-----------------	--	----------

Leche:

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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.

Período de validez después de abierto el envase: 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 es peligroso para los organismos acuáticos (como las cianobacterias). No contaminar las aguas superficiales o estanques con el medicamento veterinario o envases usados.

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

3971 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 10 viales de 100 ml

Caja de cartón con 15 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

España

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es