

PROSPECTO:

NIFENCOL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, P.410

25191 Lleida

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NIFENCOL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

Florfenicol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol..... 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona..... 250 mg

Solución transparente ligeramente amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Metafiláxis y tratamiento terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en bovino debidas a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, sensibles a florfenicol.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de utilizar el medicamento veterinario.

Porcino:

Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al florfenicol.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en toros adultos y verracos utilizados con fines reproductivos.
No usar en casos de hipersensibilidad al florfenicol o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino, durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento de las heces transitorio. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras el finalizar el tratamiento.

La administración del medicamento veterinario por vía intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que puede persistir hasta 14 días desde la administración.

En muy raras ocasiones, se han notificado shocks anafilácticos en bovinos.

En porcino, los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o eritema/edema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana. En condiciones naturales aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada tanto con depresión o disnea moderada durante una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

Puede observarse inflamación transitoria hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: inyección intramuscular o subcutánea.

Porcino: inyección intramuscular.

Bovino:

Tratamiento

Vía IM: 20 mg florfenicol/kg de peso vivo (1 ml del medicamento veterinario/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg de peso vivo (2 ml del medicamento veterinario/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

Metafilaxis

Vía SC: 40 mg florfenicol/kg de peso vivo (2 ml del medicamento veterinario/15 kg) administrado sólo una vez utilizando una aguja de calibre 16.

Porcino:

15 mg florfenicol/kg de peso vivo (1 ml del medicamento veterinario/20 kg) por inyección intramuscular dos veces con intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El volumen de dosis administrado en cualquier punto de inyección no debe exceder de 10 ml para ambas vías de administración (intramuscular y subcutánea) en bovino y 3 ml en porcino. La inyección debe realizarse solamente en el cuello en ambas especies de destino.

Para asegurar una correcta dosis, el peso vivo de los animales debe determinarse con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección. Si los signos clínicos de la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección o si se produce una recaída, debe cambiarse el tratamiento usando otra formulación u otro antibiótico y continuado hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Desinfecte el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas estériles y secas. No perforar el tapón más de 25 veces.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: por Intramuscular: 30 días.

por Subcutánea: 44 días.

Leche: Su uso no está autorizado en vacas cuya leche se utiliza para consumo humano, incluso durante el período de secado.

Porcino:

Carne: 18 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cuando se abra el frasco por primera vez, se debe especificar la fecha de validez teniendo en cuenta la fecha de validez de una vez abierto el envase en la zona específica designada en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar en lechones de menos de 2 kg.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Tenga precaución a fin de evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua. Lávese las manos después de su uso.

No utilice el medicamento veterinario en caso de sensibilidad al propilenglicol o polietilenglicoles.

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.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Estudios en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de potencial embriotóxico o fetotóxico del florfenicol.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En porcino, tras la administración de 3 o más veces la dosis recomendada se ha observado una reducción en la alimentación, la hidratación y ganancia de peso. Tras la administración de 5 o más veces la dosis recomendada también se han observado vómitos.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre de 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 100 ml.

Caja de cartón con un vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.