

## 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:

**Sustancia activa:**

Florfenicol 300 mg

**Excipientes:**

N-metil-2-pirrolidona 250 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

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

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos y carneros destinados a fines reproductivos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

##### **Bovino:**

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

La administración por vía intramuscular y subcutánea puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir durante 14 días.

En casos muy raros, se ha notificado shock anafiláctico en bovino.

##### **Ovino:**

Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

La administración intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta 28 días. Típicamente son leves y transitorias.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.



#### 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.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico: Amfenicoles.  
Código ATC vet: QJ01BA90.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente a la mayor parte de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas 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)	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (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.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

#### 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<sub>max</sub>) es de 3,37 µg/ml y se produce a las 3,3 horas (T<sub>max</sub>) 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 CMI<sub>90</sub> de la mayoría de los patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración sérica máxima (C<sub>max</sub>) de aproximadamente 5 µg/ml se produce aproximadamente a las 5,3 horas (T<sub>max</sub>) 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 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 %.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

N-metil-2-pirrolidona  
Propilenglicol  
Macrogol 300

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.  
No refrigerar.  
Proteger de la congelación.

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

#### **Formatos:**

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.

### **6.6 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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo III  
C/ Primera, 36  
37188 Carbajosa de La Sagrada  
Salamanca, España

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2706 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/06/2005.  
Fecha de la última renovación: 02 de enero de 2017.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2024.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.