

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nuflor® 300 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Florfenicolum 300 mg

Eccipienti:

Propylenglycolum (E1520) 150 mg

N-Methylpyrrolidonum 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da lievemente giallastra a paglierina, un po' viscosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Malattie infettive causate da patogeni sensibili al florfenicolo.

Metafilassi e terapia di malattie respiratorie nei bovini, dovute a infezioni da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

La malattia deve essere documentata nella mandria bovina prima del trattamento metafilattico.

Trattamento di malattie respiratorie acute nei suini, dovute a infezioni da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*, sensibili al florfenicolo.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei tori da monta.

Non usare in animali destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Non usare nei verri da riproduzione.

Non usare nei lattonzoli sotto i 2 kg di peso.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per prelevare la soluzione iniettabile, si deve usare un ago separato o una siringa a pistola, per evitare di perforare troppo spesso il tappo di gomma.

Nuflor® 300 mg/ml ad us. vet. deve essere utilizzato, se possibile, solo dopo aver eseguito un test di sensibilità. Se ciò non è possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni riguardanti la sensibilità

regionale o specifica dei germi bersaglio. L'uso del medicamento veterinario che si discosta dalle istruzioni di questo foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza delle resistenze al florfenicolo e compromettere l'efficacia della terapia con altri principi attivi (es. ceftiofur), a causa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

La somministrazione deve essere fatta con cautela per evitare un'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non usare in caso di sensibilità nota al glicole propilenico e ai glicoli polietilenici.

Studi di laboratorio su conigli e ratti sull'eccipiente N-metilpirrolidone hanno rivelato indicazioni di effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o in sospetto di gravidanza devono usare il medicamento veterinario con estrema cautela per evitare l'autoiniezione involontaria.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Bovino:

Durante il trattamento, può comparire una riduzione dell'assunzione del mangime e un transitorio ammorbidimento delle feci. Gli animali trattati si riprendono rapidamente e completamente dopo la conclusione del trattamento.

Dopo la somministrazione intramuscolare e sottocutanea del prodotto, può comparire un'inflammatione al sito di iniezione che dura più di 14 giorni.

Suino:

Di solito, nel 50% degli animali trattati compare diarrea transitoria e/o eritema/edema perianale e rettale. Questi sintomi si possono osservare fino a circa una settimana dopo l'applicazione. Fino a 5 giorni dopo l'iniezione, può comparire un gonfiore locale al sito di iniezione. Le reazioni infiammatorie al sito di iniezione possono persistere fino a 28 giorni. In condizioni di campo, il 30% dei suini ha presentato piressia (40°C) associata a lieve malessere o a lieve dispnea, a una settimana o più dalla somministrazione della seconda dose.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'innocuità del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei bovini e nei suini o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti sull'eccipiente N-metilpirrolidone hanno rivelato indicazioni di effetti fetotossici. Utilizzare solo in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dalla veterinaria/dal veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovino

Terapia

Uso intramuscolare

20 mg/kg di peso corporeo (1 ml per 15 kg di PC). Somministrare due volte a distanza di 48 ore. Usare un ago da iniezione di grosso calibro (16 gauge).

Uso sottocutaneo

40 mg/kg di peso corporeo (2 ml per 15 kg di PC). Somministrazione singola. Usare un ago da iniezione di grosso calibro (16 gauge).

Non iniettare più di 10 ml in ciascun sito di iniezione. L'iniezione va praticata solo nella zona della nuca.

Metafilassi

Uso sottocutaneo

40 mg/kg di peso corporeo (2 ml per 15 kg di PC). Somministrazione singola.

Usare aghi da iniezione di grosso calibro (16 gauge).

Non iniettare più di 10 ml in ciascun sito di iniezione. L'iniezione va praticata solo nella zona della nuca.

Suino

Dose: 15 mg/kg di peso corporeo (1 ml per 20 kg di PC)

Per iniezione intramuscolare.

L'iniezione intramuscolare va praticata nei muscoli della nuca con una cannula da iniezione di grande diametro (16 G) e somministrata due volte a distanza di 48 ore.

Non applicare più di 3 ml in ciascun sito di iniezione.

Bovino e suino

Si raccomanda di trattare gli animali nelle prime fasi della malattia e di controllare il risultato del trattamento 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere continuato con un altro antibiotico, fino a quando i segni clinici non si siano risolti.

Il tappo del flacone dell'iniezione deve essere disinfettato prima di ogni prelievo. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili. Non forare il tappo più di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di 3 volte il dosaggio raccomandato o più nei suini, si è osservata una riduzione dell'assunzione del mangime, dell'assunzione di acqua e dell'aumento di peso. Dopo la somministrazione di 5 volte il dosaggio raccomandato o più, si è osservato inoltre vomito.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino

Tessuti commestibili:

Dopo iniezione intramuscolare (20 mg/kg di PC, in 2 somministrazioni): 30 giorni

Dopo iniezione sottocutanea (40 mg/kg di PC, somministrazione singola): 44 giorni

Latte:

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suino

Tessuti commestibili: 18 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotico per uso sistemico (amfenicoli)

Codice ATCvet: QJ01BA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro, con attività contro la maggior parte dei patogeni gram-positivi e gram-negativi negli animali domestici. Il florfenicolo ha un effetto batteriostatico, inibendo la sintesi proteica batterica a livello ribosomiale. Il florfenicolo è considerato un antibiotico batteriostatico; gli studi *in vitro* indicano che è possibile un'attività battericida nei confronti di

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Esami di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è efficace contro la maggior parte dei patogeni batterici isolati da malattie respiratorie bovine e suine, tra cui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Arcanobacterium pyogenes* (bovini) e *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* (suini).

La resistenza acquisita al florfenicolo è mediata da pompe di efflusso in combinazione con un gene floR. Tale resistenza non è stata ancora rilevata nei patogeni bersaglio, ad eccezione di *Pasteurella multocida*. La resistenza al florfenicolo e ad altri antimicrobici è stata dimostrata nella *Salmonella typhimurium* di origine alimentare. La co-resistenza al florfenicolo e ad altri antibiotici (es. ceftiofur) è stata osservata nei microorganismi della famiglia delle *Enterobacteriaceae*.

Sono note le resistenze crociate tra antibiotici fenicoli, lincosamidi, oxazolidinoni, pleuromutiline e streptogramina A.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovino:

Dopo l'uso intramuscolare del preparato al dosaggio raccomandato di 20 mg/kg, un livello ematico efficace viene mantenuto per 48 ore nei bovini.

La concentrazione sierica media massima (C_{max}) di 3.37 µg/ml viene raggiunta 3.3 ore (T_{max}) dopo l'applicazione.

La concentrazione sierica media è di 0.77 µg/ml 24 ore dopo l'applicazione.

Dopo l'uso sottocutaneo del preparato al dosaggio raccomandato di 40 mg/kg, un livello ematico efficace viene mantenuto per 63 ore nei bovini.

L'emivita media di eliminazione è di 18.3 ore. Dopo somministrazione endovenosa di florfenicolo nei suini, la clearance plasmatica media è di 5.2 ml/min/kg e il volume medio di distribuzione è di 948 ml/kg. L'emivita media di eliminazione è di 2.2 ore.

Suino:

Dopo la prima somministrazione intramuscolare di florfenicolo nei suini, si raggiungono concentrazioni sieriche massime tra 3.8 e 13.6 µg/ml dopo 1.4 ore; l'emivita media di eliminazione è di 3.6 ore. Dopo la seconda somministrazione intramuscolare nei suini, si raggiungono concentrazioni sieriche massime tra 3.7 e 3.8 µg/ml dopo 1.8 ore. 12-24 ore dopo la somministrazione i.m., le concentrazioni sieriche scendono al di sotto di 1 µg/ml, la MIC₉₀ dei patogeni bersaglio nei suini. Nel tessuto polmonare, le concentrazioni di florfenicolo raggiunte rispecchiano quelle plasmatiche, approssimativamente in un rapporto di 1:1. Dopo l'uso intramuscolare nei suini, il florfenicolo viene rapidamente eliminato, prevalentemente con le urine. Il florfenicolo viene per la maggior parte metabolizzato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propylenglycolum (E1520)
N-Methylpyrrolidonum
Macrogolum 300

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro incolore di tipo I con tappo di gomma
Confezioni:
Flacone da 100 ml in astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 53612 024 100 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 11.07.1996
Data dell'ultimo rinnovo: 12.07.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

20.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.