

## FICHA TÉCNICA

### RESFLOR®

Reg. SAGARPA Q-0273-100

#### USO VETERINARIO

1

#### ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO CON ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDAL

##### FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Meglumina de flunixin 27.4 mg\*

Florfenicol 300 mg

Vehículo c.b.p. 1 ml

\*Equivalente a 16.5 mg de flunixin



##### DESCRIPCIÓN:

**RESFLOR®** es una suspensión inyectable que contiene florfenicol no micronizado, antibiótico de amplio espectro el cual actúa inhibiendo la síntesis bacteriana de la proteína a nivel del ribosoma; y meglumina de flunixin es un antiinflamatorio no esterooidal (AINE), es un analgésico no narcótico con efectos antipiréticos, el cual ejerce su potente efecto a través de la inhibición de la ciclooxigenasa (COX).

##### INDICACIONES:

Para el tratamiento de enfermedades respiratorias de los bovinos (también conocida como fiebre de embarque) y su pirexia asociada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* y *Mycoplasma bovis*.

##### ESPECIES DESTINO:

Bovinos (carne).

##### FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

##### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Florfenicol es un antibiótico de amplio espectro sintético eficaz contra la mayoría de las bacterias Gram positivas y Gram negativas aisladas de animales domésticos. Florfenicol actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas a nivel ribosomal y es bacteriostático. Las pruebas de laboratorio han demostrado que el florfenicol es activo contra los patógenos bacterianos más comúnmente aislados implicados en la enfermedad respiratoria bovina que incluyen *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somni*. Florfenicol se considera que es un agente bacteriostático, pero en estudios *in vitro* el florfenicol demuestra actividad bactericida contra *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somnus*.

Flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con actividad analgésica y antipirética. Es un inhibidor no selectivo reversible de la ciclooxigenasa (COX 1 y COX 2), una enzima importante en la cascada de ácido araquidónico (vía que es responsable de convertir el ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos). En consecuencia, la síntesis de eicosanoides (importantes mediadores del proceso inflamatorio involucrado en piresis central, percepción del dolor y la inflamación del tejido), se inhibe. A través de sus efectos sobre la cascada del ácido araquidónico, flunixin también inhibe la producción de tromboxano, un agregador de plaquetas y potente vasoconstrictor que se libera durante la coagulación de la sangre. Flunixin ejerce su efecto antipirético mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandina E2 en el hipotálamo. Aunque flunixin no tiene ningún efecto directo sobre las endotoxinas después de que se han producido, se reduce la producción de prostaglandinas y por lo tanto reduce los muchos efectos de la cascada de la prostaglandina. Las prostaglandinas son parte de los complejos procesos que intervienen en el desarrollo de shock endotóxico.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La administración del producto por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg de florfenicol mantiene los niveles plasmáticos eficaces en el ganado (es decir, por encima de la CIM90 del patógeno menos sensible respiratoria, *M. haemolytica*) durante más de 39 horas. La concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) de aproximadamente 4,3 g/ml se produjo aproximadamente 5,5 horas ( $T_{max}$ ) después de la dosificación. Después de la administración del producto por vía subcutánea a la dosis recomendada de 2,2 mg/kg de flunixin concentraciones plasmáticas máximas de 2,9 mg/ml se alcanzaron después de 1,3 horas. El volumen de distribución fue de aproximadamente 2 litros por kg. La unión de florfenicol en proteínas es de aproximadamente 20% y para flunixin > 99%. El grado de eliminación de residuos de florfenicol en la orina es de 68% y en las heces de 8% aproximadamente. El grado de eliminación de residuos de flunixin en la orina es de 34% y en las heces de 57% aproximadamente.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar por vía subcutánea 2 ml/15 kg de peso. Esta dosis es equivalente a 40 mg/kg de florfenicol y 2.2 mg/kg de meglumina de flunixin. No administrar más de 10 ml en la misma zona.

#### CONTRAINDICACIONES:

No administrar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas, renales, en donde pudiera haber posibilidad de sangrado gastrointestinal o donde haya evidencia de discrasia sanguínea.

No administrar en toros adultos destinados para la crucea.

No administrar en ganado que esté produciendo leche para consumo humano.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Evite su uso en animales deshidratados, con hipovolemia o hipertensos pues existe un riesgo potencial de un aumento en toxicidad renal. El uso conjunto con drogas potencialmente nefrotóxicas debe evitarse.

La administración subcutánea del producto puede dar lugar a inflamaciones en el punto de inyección que se convierten en palpables 2-3 días después de la inyección. La duración de la inflamación en el sitio de inyección dura entre 15-36 días después de la inyección. Esto se asocia con una irritación de leve a moderada de la hipodermis. La extensión de la inflamación al músculo subyacente se observó sólo en unos pocos casos. Cincuenta y seis días después de la aplicación, no se observaron lesiones macroscópicas que requirieran algún decomiso al sacrificio.

#### ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES:

##### *Precauciones para su uso en animales:*

Desinfectar el tapón del frasco antes de tomar cada dosis.

Use agujas y jeringas estériles.

##### *Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:*

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

No administre el producto si sabe que es sensible al propilenglicol y a los polietilenglicoles.

##### *Gestación, lactancia y fertilidad:*

El efecto del florfenicol durante el proceso de gestación y reproducción de los bovinos, no ha sido valorado. Usar solamente de acuerdo con la valoración del beneficio/riesgo del veterinario responsable.

***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:***

El uso frecuente de otras sustancias activas que involucran un alto grado de proteína puede contraponerse con flunixin y conducir a efectos tóxicos. Tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias pueden dar como resultado efectos adversos adicionales o incrementados, por consiguiente, un período libre de tratamiento con estas drogas deberá guardarse por lo menos 24 horas de comenzar el tratamiento. En el período libre de tratamiento, sin embargo, se deben tomar en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos previamente administrados. RESFLOR<sup>®</sup>, no debe ser administrado conjuntamente con otros AINEs o glucocorticoides. Ulceraciones en el tracto gastrointestinal pueden agravarse por corticosteroides en animales que se les han administrado AINEs.

***Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):***

Los estudios de sobredosis en la especie objetivo para una duración de tratamiento 3X y 5X mostraron una disminución en el consumo de alimento. Se observó disminución en el peso corporal marcada en el grupo 5X (secundario a la disminución del consumo de alimentos). Se redujo el consumo de agua en el grupo 5X.

Como era de esperar, se observó hinchazón en el sitio de inyección la cual se resuelve con el tiempo.

***Incompatibilidades:***

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

***Precauciones de Almacenamiento:***

Consérvese a no más de 25°C.

**PERIODO DE RETIRO:**

Carne y vísceras: 46 días.

No se administre en vacas lactantes productoras de leche para consumo humano.

**PRESENTACIONES:**

Frasco con 250 ml.

**PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:**

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

**PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.**

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.**

ELABORADO POR:

**Vet Pharma Friesoythe GmbH**

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Alemania.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

**Intervet México, S.A. de C.V.**

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra Banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.