

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOR 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenoglicol	
Macrogol 300	

Solução transparente amarela clara a amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### **Bovinos:**

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Metafilaxia e tratamento das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento de metafilaxia.

#### **Ovinos:**

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infeções do trato respiratório em ovinos devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

#### **Suínos:**

Tratamento dos surtos agudos da doença respiratória causado por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.  
Ver ponto 3.7

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele ou mucosas pelo risco de sensibilização. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água. Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para as plantas terrestres, cianobactérias e organismos das águas subterrâneas.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbação da flora gastrointestinal
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos <sup>1</sup> Fezes moles <sup>1</sup> Inflamação no local da injeção <sup>2</sup> Reações anafiláticas

<sup>1</sup> Pode ocorrer durante o período de tratamento, os animais recuperam rápida e completamente após a finalização do tratamento.

<sup>2</sup> Após administração intramuscular ou subcutânea, as lesões podem persistir até 14 dias.

Ovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbação da flora gastrointestinal
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimento <sup>3</sup> Inflamação no local da injeção <sup>4</sup>

<sup>3</sup> Pode ocorrer durante o período de tratamento, os animais recuperam rápida e completamente após a finalização do tratamento.

<sup>4</sup> Após administração intramuscular, as lesões são geralmente ligeiras e temporárias e podem persistir até 28 dias.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Pirexia (40°C) Depressão <sup>5</sup> Dispneia <sup>5</sup> Diarreia <sup>6</sup> Perturbação anal e rectal <sup>6</sup> (Eritema/edema perianal e retal)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local de injeção <sup>7</sup> Inflamação no local da injeção <sup>8</sup>

<sup>5</sup> Moderada, associada a pirexia, uma semana ou mais após a administração da segunda dose

<sup>6</sup> Pode afetar até 50% dos animais, estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

<sup>7</sup> Pode ser observado até 5 dias.

<sup>8</sup> Pode ser vista até 28 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação e lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou subcutânea para bovinos; intramuscular para ovinos e suínos.

## **Tratamento**

### Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge.

O volume de dose a administrar em cada local de injeção não deve exceder 10 ml para ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea).

A injeção deve ser administrada no pescoço.

Para assegurar uma dosagem correcta o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem.

### Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado uma vez ao dia durante três dias consecutivos (intervalo de tratamento de 24 h). O volume de dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder os 4 ml.

Para assegurar a dose correcta o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível para evitar subdosagem.

### Suínos:

Administrar 15 mg de florfenicol/kg de peso corporal (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

O volume administrado por injeção não deve exceder 3 ml. É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas, após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando uma outra formulação ou outro antibiótico e continuando até que os sinais clínicos tenham resolvido.

Para assegurar uma dosagem correcta o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem.

Limpar o septo antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa seca e estéreis.

## **Metafilaxia**

### Bovinos:

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em suínos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação, hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, a ocorrência de vômitos também foi observada.

Bovinos: Desconhecido.

Em ovinos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação e hidratação. Outras reacções adversas observadas foram um aumento na incidência de letargia e diarreia. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais foi observado o baixar da cabeça, que é considerado mais precisamente ser causado pela irritação no ponto de injeção.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### **Bovinos:**

Carne e vísceras: por via IM (a 20 mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias  
por via SC (a 40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias

#### **Ovinos:**

Carne: 39 dias

Leite: Não administrar a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes com intenção de produção de leite para consumo humano.

#### **Suínos:**

Carne e vísceras: 18 dias

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01BA90**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro efectivo contra a maioria das bactérias Gram-positiva e Gram-negativa isoladas nos animais domésticos. O Florfenicol atua pela inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma, sendo bacteriostático. Testes laboratoriais têm demonstrado que o florfenicol é activo contra a maioria das bactérias patogénicas isoladas envolvidas na doença respiratória em bovinos que inclui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e na doença respiratória em suínos que inclui *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

O Florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* do florfenicol demonstraram actividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A resistência adquirida ao florfenicol é medida pelo sistema de resistência da bomba de efluxo associada com o gene *floR*. Tal resistência não foi ainda identificada nos agentes patogénicos alvo exceto para a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Foi identificada resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos nos agentes patogénicos relacionados com intoxicação alimentar a *Salmonella typhimurium* e co-resistência com as cefalosporinas de terceira geração na *Escherichia coli* respiratória e digestiva.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### **BOVINOS**

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes nos bovinos durante 48 horas. A concentração máxima plasmática (C<sub>max</sub>) de 3,37 µg/ml ocorre 3,3 horas (T<sub>max</sub>) após administração.

A concentração média plasmática 24 horas após administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes (ex. acima do MIC<sub>90</sub> nos principais patógenos respiratórios) durante 63 horas. A concentração máxima plasmática (C<sub>max</sub>) de aproximadamente 5 µg/ml ocorre aproximadamente 5,3 horas (T<sub>max</sub>) após administração. A concentração média plasmática 24 horas após administração é aproximadamente 2 µg/ml.

A semivida de eliminação é de 18,3 horas.

## OVINOS

Após uma administração inicial intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg a concentração máxima plasmática de 10 µg/ml ocorre uma hora após dosagem. Após a terceira administração intramuscular, a concentração plasmática máxima de 11,3 µg/ml é atingida após 1,5 hora. A semivida de eliminação foi de 13,76 ± 6,42 h. A biodisponibilidade foi de cerca de 90%.

Estudos farmacocinéticos demonstraram que o pico da concentração plasmática se mantém acima CMI<sub>90</sub> (1 µg/ml) durante 18 horas após administração do medicamento veterinário na dose recomendada de tratamento. Os dados pré-clínicos suportam o intervalo de tratamento recomendado (24 horas) para os patógenos alvos com CMI de 1 µg/ml.

## SUINOS

A administração intravenosa de florfenicol em suínos, teve uma taxa média de depuração plasmática de 5,2 ml/min/kg e um volume médio de distribuição, em equilíbrio de 948 ml/kg. A semivida de eliminação é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações máximas plasmáticas entre 3,8 e 13,6 µg/ml são atingidas ao fim de 1,4 horas e vão diminuindo com uma semi-vida média terminal de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular são atingidas as concentrações máximas plasmáticas entre 3,7 e 3,8 µg/ml após 1,8 horas. As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar reflectem as concentrações plasmáticas, com um rácio pulmão: concentração plasmática de aproximadamente 1.

Após administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é extensivamente metabolizado e rapidamente excretado, principalmente através da urina.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polipropileno fechados com tampa de borracha de butilo e cápsula de alumínio com uma tampa azul de Flip-Off.

Apresentações:

100 ml e 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CENAVISA S.L.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

586/01/12DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

06 de Agosto de 2012

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

09/2024

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frascos de 100 ml ou 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOR 300 mg/ml solução injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 300 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular ou subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: por via IM (a 20mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias

por via SC (a 40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: Não administrar a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes com intenção de produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CENAVISA S.L.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

586/01/12DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOR 300 mg/ml solução injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 300 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular e subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: por via IM (a 20mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias  
por via SC (a 40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 39 dias

Leite: Não administrar a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes com intenção de produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CENAVISA S.L.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

CENFLOR 300 mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

#### Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solução transparente amarela clara a amarela.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Metafilaxia e tratamento das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento de metafilaxia.

#### Ovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infeções do trato respiratório em ovinos devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

#### Suínos:

Tratamento dos surtos agudos da doença respiratória causado por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

### 5. Contraindicações

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existem.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele ou mucosas pelo risco de sensibilização. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água. Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para as plantas terrestres, cianobactérias e organismos das águas subterrâneas.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação e lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

Em suínos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação, hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, a ocorrência de vômitos também foi observada.

Bovinos: Desconhecido.

Em ovinos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação e hidratação. Outras reacções adversas observadas foram um aumento na incidência de letargia e diarreia. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais foi observado o baixar da cabeça, que é considerado mais precisamente ser causado pela irritação no ponto de injeção.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração por um médico veterinário ou sob a sua directa responsabilidade.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbação da flora gastrointestinal
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos <sup>1</sup> Fezes moles <sup>1</sup> Inflamação no local da injeção <sup>2</sup> Reações anafiláticas

<sup>1</sup> Pode ocorrer durante o período de tratamento, os animais recuperam rápida e completamente após a finalização do tratamento.

<sup>2</sup> Após administração intramuscular ou subcutânea, as lesões podem persistir até 14 dias.

Ovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbação da flora gastrointestinal
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimento <sup>3</sup> Inflamação no local da injeção <sup>4</sup>

<sup>3</sup> Pode ocorrer durante o período de tratamento, os animais recuperam rápida e completamente após a finalização do tratamento.

<sup>4</sup> Após administração intramuscular, as lesões são geralmente ligeiras e temporárias e podem persistir até 28 dias.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Pirexia (40°C) Depressão <sup>5</sup> Dispneia <sup>5</sup> Diarreia <sup>6</sup> Perturbação anal e rectal <sup>6</sup> (Eritema/edema perianal e retal)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local de injeção <sup>7</sup> Inflamação no local da injeção <sup>8</sup>

<sup>5</sup> Moderada, associada a pirexia, uma semana ou mais após a administração da segunda dose

<sup>6</sup> Pode afetar até 50% dos animais, estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

<sup>7</sup> Pode ser observado até 5 dias.

<sup>8</sup> Pode ser vista até 28 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intramuscular ou subcutânea para bovinos; intramuscular para suínos.

### **Tratamento**

#### Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge.

#### Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso corporal (1 ml/15 kg peso corporal) a ser administrado uma vez ao dia durante três dias consecutivos (intervalo de tratamento de 24 h).

#### Suínos:

Administrar 15 mg de florfenicol/kg de peso corporal (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas, após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando uma outra formulação ou outro antibiótico e continuando até que os sinais clínicos tenham resolvido.

### **Metafilaxia**

#### Bovinos:

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml para os bovinos, 4 ml para os ovinos e 3 ml para os suínos.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

De forma a assegurar uma correta dosagem e prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso.

Limpar o septo tampão antes de cada administração. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

## **10. Intervalos de segurança**

#### Bovinos:

Carne e vísceras: por via IM (a 20mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias  
por via SC (a 40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias

#### Ovinos:

Carne: 39 dias

Leite: Não administrar a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes com intenção de produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

**11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.

**12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

**13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

586/01/12DFVPT

Apresentações:

100 ml

250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CENAVISA SL  
C/dels Boters 4  
43205 Reus (Espanha)  
Tel: 00 34 977 757273  
[farmacovigilancia@cenavisa.com](mailto:farmacovigilancia@cenavisa.com)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa  
Tel.: + 351 21 304 12 30/1/2  
[scomerciais@univete.pt](mailto:scomerciais@univete.pt)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**