

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmovall 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 quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenoglicol (E-1520)	
Macrogol 300	

Solução transparente, amarelada, sem partículas visíveis na suspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos: Tratamento e metafilaxia de doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

Ovinos: Tratamento de doença respiratória ovina associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar em touros, carneiros e varrascos adultos que se destinem à reprodução.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar em leitões com menos de 2 kg.

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais deverão ser tidas em consideração aquando da administração do medicamento veterinário.

A utilização do medicamento fora das indicações fornecidas neste RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido a possível resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, ao propilenoglicol ou aos polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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 accidental.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL. Em caso de autoinjeção accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente a área exposta com água limpa abundante.

Lave as mãos após o uso.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Choque anafilático
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Diminuição no consumo de alimentos ¹ - Fezes moles ¹ - Inflamação no local da injeção ²

¹ Os animais tratados recuperam rápida e completamente após a conclusão do tratamento. O amolecimento das fezes pode ser transitório.

² Após administração intramuscular e subcutânea, a inflamação pode persistir durante 14 dias.

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Diminuição no consumo de alimentos¹ - Inflamação no local da injeção²
--	--

¹ Os animais tratados recuperam rápida e completamente após a conclusão do tratamento.

² Após administração intramuscular, a inflamação pode persistir durante 28 dias. Normalmente, isso é leve e transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Diarreia ¹ - Edema anal e retal¹ - Eritema^{1,2} - Pirexia³ - Depressão³ - Dispneia³
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Inchaço no local da injeção ⁴ - Inflamação no local da injeção⁴

¹ Reações transitórias que podem afetar 50% dos animais. Esses efeitos podem ser observados por uma semana.

² Eritema perianal e retal.

³ Em condições de campo, aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram pirexia (40°C), associada a depressão moderada ou dispneia moderada, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁴ Inchaço transitório que dura até 5 dias. Lesões inflamatórias podem ser observadas em 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potencial embrio ou fetotóxico do florfenicol. 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.

Fertilidade:

Não administrar em touros, carneiros e varrascos adultos que se destinem à reprodução (veja a secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular e subcutânea em bovinos. Para administração intramuscular em ovinos e suínos.

Para tratamento:

Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados com 48 horas de intervalo.

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados apenas uma vez.

Para ambas as vias: use uma agulha de calibre 16 gauge. O volume da dose administrada num local de injeção não deverá exceder os 10 ml. A injeção só deverá ser administrada no pescoço.

Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados por três dias consecutivos.

O volume administrado por local de injeção não deverá exceder os 4 ml.

Suínos:

Administração intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular no músculo do pescoço, duas vezes em intervalos de 48 horas, usando uma agulha de calibre 16 gauge.

O volume administrado por local de injeção não deverá exceder os 3 ml.

Recomenda-se tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento no período de 48 horas após a última injeção. Caso os sinais clínicos de doença respiratória persistam ou aumentem, ou caso ocorra uma recidiva, o tratamento deverá ser alterado, através da administração de outro antibiótico, e continuado até resolução dos sinais clínicos.

Para metafilaxia:

Bovinos:

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados apenas uma vez, usando uma agulha de calibre 16. gauge O volume da dose administrada num local de injeção não deverá exceder os 10 ml.

A injeção só deverá ser administrada no pescoço.

Para todas as espécies-alvo: Para garantir uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível. A tampa pode ser puncionada até 50 vezes com segurança. Ao tratar grupos de animais ao mesmo tempo, recomenda-se o uso de uma agulha de extração na tampa do frasco para evitar o excesso de abertura da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

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

Bovinos:

Sem sintomas além dos descritos na secção 3.6.

Ovinos:

Após administração de 3 vezes da dose recomendada ou mais, foi observada uma redução passageira na ingestão de alimentos e de água. Os efeitos adicionais incluíram uma maior incidência de letargia, emagrecimento e fezes soltas.

Foi observada inclinação da cabeça após administração de 5 vezes da dose recomendada e foi considerada como um provável resultado de irritação no local de injeção.

Suínos:

Após administração de 3 vezes da dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimentos, de água e de ganho de peso.

Após a administração de 5 vezes ou mais da dose recomendada, foram também observados vômitos.

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

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

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos:	administração IM (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes):	30 dias.
	administração SC (40 mg/kg de peso corporal, uma vez):	44 dias
Ovinos:		39 dias.
Suínos:		18 dias.

Leite

Não é autorizada a administração em fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de espectro alargado eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol atua inibindo a síntese da proteína ao nível ribossomal e é bacteriostático.

Os testes em laboratório demonstraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos mais frequentemente isolados envolvidos na doença respiratória ovina e bovina (incluindo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e para os bovinos *Histophilus somni*) e na doença respiratória suína (incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

Embora seja considerado um agente bacteriostático, a atividade bactericida do florfenicol foi demonstrada *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Histophilus somni*.

Os mecanismos de resistência ao florfenicol incluem transportadores do medicamento específicos e não-específicos e ARN metiltransferases. De um modo geral, as proteínas de efluxo específicas fornecem níveis de resistência superiores aos de proteínas de efluxo multimedicamento. Uma série de genes (incluindo o gene *floR*) medeia a resistência combinada ao florfenicol. A resistência ao florfenicol e a outros antimicrobianos foi detetada, em primeira instância, num plasmídeo no *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, depois como parte de um cluster de genes multirresistentes cromossómicos no *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* e serovar *Agona*, mas também nos plasmídeos multirresistentes de *E. coli*. A coresistência com as cefalosporinas de terceira geração foi observada na *E. coli* respiratória e digestiva.

Para o florfenicol na doença respiratória bovina para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, os limites superiores de sensibilidade para o CLSI (CLSI-2018) são: sensível ≤ 2 µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

Para o florfenicol na doença respiratória suína para *Pasteurella multocida*, os limites superiores de sensibilidade para o CLSI (CLSI-2018) são: sensível ≤ 2 µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis eficazes no sangue nos bovinos durante 48 horas. A concentração sérica média máxima ($C_{\text{máx}}$) de 3,37 µg/ml ocorre 3,3 horas ($t_{\text{máx}}$) após a administração da dose. A concentração sérica média 24 horas após a administração da dose foi de 0,77 µg/ml.

A administração subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém níveis eficazes no sangue nos bovinos (isto é, acima de MIC_{90} dos principais agentes patogénicos respiratórios) durante 63 horas. A concentração sérica média máxima ($C_{\text{máx}}$) de 5 µg/ml ocorre 5,3 horas ($t_{\text{máx}}$) após a administração da dose. A concentração sérica média 24 horas após a administração da dose foi de 2 µg/ml.

A semivida média de eliminação harmónica foi de 18,3 horas.

Ovinos:

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), a concentração sérica média máxima de 10,0 µg/ml é atingida após 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração sérica máxima de 11,3 µg/ml é alcançada após 1,5 horas. A semivida de eliminação foi estimada em $13,76 \pm 6,42$ h. A biodisponibilidade é de cerca de 90 %.

Suínos:

Após administração intravenosa, o florfenicol teve uma taxa de depuração plasmática média de 5,2 ml/min/kg e um volume de distribuição médio no equilíbrio de 948 ml/kg. A semivida terminal média é de 2,2 horas.

Após administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações séricas máximas de entre 3,8 e 13,6 µg/ml são alcançadas após 1,4 horas e as concentrações esgotam-se com uma semivida média terminal de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular, as concentrações séricas máximas de entre 3,7 e 3,8 µg/ml são alcançadas após 1,8 horas. As concentrações séricas ficam abaixo de 1 µg/ml, o MIC_{90} para os agentes patogénicos suínos alvo, 12 a 24 horas após a administração IM. As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas, com uma relação de concentração pulmão:plasma de aproximadamente 1. Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é extensivamente metabolizado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis transparente de polipropileno com tampas de borracha em bromobutilo de tipo I e tampa de alumínio.

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml

Caixa de cartão com 15 frascos de 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, uma vez que o florfenicol pode ser perigoso para 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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1407/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23 de fevereiro de 2021.

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

04/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml
Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml
Caixa de cartão com 15 frascos de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PULMOVALL 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol..... 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

10x100 ml

15x250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular e subcutânea em bovinos.

Administração intramuscular em ovinos e suínos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos: administração i.m. (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias.

Administração s.c. (40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias.

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não é autorizada a administração em fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Manter o frasco dentro da 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

MEVET S.A.U.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1407/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmovall 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol..... 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos: administração i.m. (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias.

Administração s.c. (40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias.

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não é autorizada a administração em fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEVET S.A.U.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol..... 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona.....250 mg

Solução transparente, amarelada, sem partículas visíveis na suspensão.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos: Tratamento e metafilaxia de doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

Ovinos: Tratamento de doença respiratória ovina associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar em touros, carneiros e varrascos adultos que se destinem à reprodução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não utilizar em leitões com menos de 2 kg.

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais deverão ser tidas em consideração aquando da administração do medicamento.

A administração do medicamento fora das indicações fornecidas neste RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido a possível resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, ao propilenoglicol ou aos polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado para evitar AUTOINJEÇÃO ACIDENTAL. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento. Este medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele ou olhos. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a área exposta com água limpa abundante.

Lave as mãos após o uso.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potencial embrio ou fetotóxico do florfenicol. 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.

Fertilidade:

Não administrar em touros, carneiros e varrascos adultos que se destinem à reprodução (veja a secção *Contraindicações*).

Sobredosagem:

Bovinos:

Sem sintomas além dos descritos na secção *Eventos Adversos*.

Ovinos:

Após administração de 3 vezes da dose recomendada ou mais, foi observada uma redução passageira na ingestão de alimentos e de água. Os efeitos adicionais incluíram uma maior incidência de letargia, emagrecimento e fezes soltas.

Foi observada inclinação da cabeça após administração de 5 vezes da dose recomendada e foi considerada como um provável resultado de irritação no local de injeção.

Suínos:

Após administração de 3 vezes da dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimentos, de água e de ganho de peso.

Após a administração de 5 vezes ou mais da dose recomendada, foram também observados vômitos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Choque anafilático
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Diminuição no consumo de alimentos ¹ - Fezes moles ¹ - Inflamação no local da injeção ²

¹ Os animais tratados recuperam rápida e completamente após a conclusão do tratamento. O amolecimento das fezes pode ser transitório.

² Após administração intramuscular e subcutânea, a inflamação pode persistir durante 14 dias.

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Diminuição no consumo de alimentos ¹ - Inflamação no local da injeção ²
--	--

¹ Os animais tratados recuperam rápida e completamente após a conclusão do tratamento.

² Após administração intramuscular, a inflamação pode persistir durante 28 dias. Normalmente, isso é leve e transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Diarreia ¹ - Edema anal e retal ¹ - Eritema ^{1,2} - Pirexia ³ - Depressão ³ - Dispneia ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	- Inchaço no local da injeção ⁴ - Inflamação no local da injeção ⁴

¹ Reações transitórias que podem afetar 50% dos animais. Esses efeitos podem ser observados por uma semana.

² Eritema perianal e retal.

³ Em condições de campo, aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram pirexia (40°C) associada a depressão moderada ou dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁴ Inchaço transitório que dura até 5 dias. Lesões inflamatórias podem ser observadas em 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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Para administração intramuscular e subcutânea em bovinos. Para administração intramuscular em ovinos e suínos.

Para tratamento:

Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados com 48 horas de intervalo.

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados apenas uma vez.

Para ambas as vias: use uma agulha de calibre 16 gauge. O volume da dose administrada num local de injeção não deverá exceder os 10 ml. A injeção só deverá ser administrada no pescoço.

Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados por três dias consecutivos.

O volume administrado por local de injeção não deverá exceder os 4 ml.

Suínos:

Administração intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular no músculo do pescoço, duas vezes em intervalos de 48 horas, usando uma agulha de calibre 16 gauge.

O volume administrado por local de injeção não deverá exceder os 3 ml.

Recomenda-se tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento no período de 48 horas após a última injeção. Caso os sinais clínicos de doença respiratória persistam ou aumentem, ou caso ocorra uma recidiva, o tratamento deverá ser alterado, através da administração de outro antibiótico, e continuado até resolução dos sinais clínicos.

Para metafilaxia:

Bovinos:

Administração subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a serem administrados apenas uma vez, usando uma agulha de calibre 16 gauge. O volume da dose administrada num local de injeção não deverá exceder os 10 ml.

A injeção só deverá ser administrada no pescoço.

Para todas as espécies-alvo: Para garantir uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A tampa pode ser puncionada até 50 vezes com segurança.

Ao tratar grupos de animais ao mesmo tempo, recomenda-se o uso de uma agulha de extração na tampa do frasco para evitar o excesso de abertura da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos:	Administração IM (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes):	30 dias.
	Administração SC (40 mg/kg de peso corporal, uma vez):	44 dias.
Ovinos:		39 dias.
Suínos:		18 dias.

Leite:

Não é autorizada a administração em fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o florfenicol pode ser perigoso para 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

1407/01/21DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml

Caixa de cartão com 15 frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

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) (<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:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lleida

ESPAÑA

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es