

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cadorex 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	
Macrogol 300	

Solução translúcida, amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa, sem partículas estranhas.

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: tratamento e metafilaxia das infeções do trato respiratório em bovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença no grupo tem de ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Ovinos:

Tratamento das infeções do trato respiratório em ovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento de surtos agudos da doença respiratória suína, causados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em touros e carneiros adultos criados para fins de reprodução.
Não administrar a varrascos criados para reprodução.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

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

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta ao utilizar-se o medicamento veterinário.

Uma administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido à potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário poderá causar hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a florfenicol, propilenoglicol ou 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.

Tomar as devidas precauções de forma a evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou os olhos. No caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar de imediato a zona afetada com quantidades abundantes de água limpa. Se desenvolver sintomas após uma exposição, como exantema cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O florfenicol é tóxico para as plantas terrestres, cianobactérias e organismos das águas subterrâneas.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ Amolecimento das fezes ¹ Lesões inflamatórias no local da injeção ² Choque anafilático
--	--

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

² Pode persistir por 14 dias.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ³ Lesões inflamatórias no local da injeção ⁴
--	---

³ Os animais tratados recuperam rápida e completamente após a finalização do tratamento.

⁴ Pode persistir até 28 dias. Habitualmente, são ligeiras e temporárias.

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Febre ^{5,6} Depressão respiratória ⁷ , dispneia ⁷ Diarreia ⁸ , desordem anal e retal (eritema/edema) ⁸
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local da injeção ⁹ Lesões inflamatórias no local da injeção ¹⁰

⁵ 40°C.

⁶ Estes efeitos foram observados em aproximadamente 30% dos suínos tratados associados a depressão moderada ou dispneia moderada, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁷ Moderada.

⁸ Estes efeitos poderão afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana (transitório).

⁹ Poderá observar-se com duração até 5 dias.

¹⁰ Podem ser vistas 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. Consulte o folheto da embalagem para obter os respetivos detalhes de contato.

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, lactação ou em animais destinados a reprodução.

Gestação e lactação:

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram qualquer indício de potencial embriotóxico ou fetotóxico para o 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 adultos e varrascos criados para reprodução (ver secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular e subcutânea nos bovinos.

Via intramuscular nos ovinos e suínos.

Para tratamento:

Bovinos:

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar duas vezes com 48 horas de intervalo, com uma agulha de calibre 16.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar uma vez, com uma agulha de calibre 16. O volume da dose administrado em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml.

A injeção só deve ser administrada no pescoço.

Ovinos:

20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) por injeção intramuscular diária durante três dias consecutivos. O volume administrado no local de injeção não deve exceder 4 ml.

Suínos:

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

O volume administrado no local de injeção não deve exceder 3 ml.

No caso da via intramuscular, é aconselhável tratar os animais nas primeiras fases da doença e avaliar a resposta ao tratamento nas 48 horas após a segunda injeção. Se houver persistência dos

sinais clínicos de doença respiratória 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado para uma outra formulação ou antibiótico e mantido até à resolução dos sinais clínicos.

Para metafilaxia:

Bovinos:

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar apenas uma vez utilizando uma agulha de calibre 16. O volume da dose administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml. A injeção só deve ser dada no pescoço.

Limpar a rolha antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Considerando que o frasco não deve ser perfurado mais de 25 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais adequado, de acordo com as espécies-alvo a tratar. No tratamento de grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração, colocada na rolha do frasco para evitar a abertura excessiva da rolha. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

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

Bovinos:

Nenhuns sintomas, além dos descritos na secção 3.6.

Ovinos:

Após a administração de 3 ou mais vezes a dose recomendada, observou-se uma redução transitória no consumo da ração e da água. Efeitos secundários adicionais observados incluíram um aumento da incidência de letargia, emaciação e fezes soltas.

Observou-se uma inclinação da cabeça após a administração de 5 vezes a dose recomendada, considerada com maior probabilidade um resultado da irritação no local de injeção.

Suínos:

Após a administração de 3 ou mais vezes a dose recomendada, observou-se uma redução da alimentação, hidratação e aumento de peso.

Após a administração de 5 ou mais vezes a dose recomendada, verificou-se também a ocorrência de 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

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:	por via IM:	30 dias.
	Por via SC:	44 dias.

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: por via IM: 39 dias.

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: por via IM: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet:

QJ01BA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro eficaz contra a maioria dos organismos Gram-positivos e Gram-negativos isolados em animais domésticos. O modo de ação do florfenicol consiste em inibir a síntese das proteínas a nível dos ribossomas e é bacteriostático. Análises laboratoriais realizadas demonstraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos isolados com mais frequência na doença respiratória ovina e bovina, que incluem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e, no caso dos bovinos, *Histophilus somni*.

O florfenicol é considerado um agente bacteriostático mas estudos *in vitro* do florfenicol demonstram a existência de atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Os mecanismos de resistência ao florfenicol incluem portadores medicamentosos específicos e não específicos e metiltransferases de ARN. Regra geral, as proteínas de efluxo proporcionam níveis de resistência superiores aos das proteínas de efluxo multimedamentosas. Uma série de genes (incluindo o gene *floR*) medeia a resistência combinada ao florfenicol. A resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos foi detetada pela primeira vez num plasmídeo na *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida*, então enquanto parte de um agrupamento de genes cromossómicos multirresistência em *Salmonella enterica* serotipo *Typhimurium* e serotipo *Agona*, mas também em plasmídeos de multirresistência de *Escherichia coli*. Observou-se corresponsabilidade com as cefalosporinas de terceira geração na *E. coli*. respiratória e digestiva.

Relativamente ao florfenicol na doença respiratória dos bovinos, os valores de concentração crítica do CLSI (CLSI-2018) para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* são: sensível ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermédio 4 $\mu\text{g/ml}$ e resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Relativamente ao florfenicol na doença respiratória dos suínos, os valores de concentração crítica do CLSI (CLSI-2018) para *Pasteurella multocida* são: sensível ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermédio 4 $\mu\text{g/ml}$ e resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém os níveis sanguíneos eficazes em bovinos durante 48 horas. A concentração sérica média máxima (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ ocorre às 3,3 horas (T_{max}) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a administração correspondeu a 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea na posologia recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes nos bovinos (ou seja, superiores à CIM_{90} dos principais agentes patogénicos respiratórios) durante 63 horas. A concentração sérica máxima (C_{max}) de cerca de 5 $\mu\text{g/ml}$ ocorre aproximadamente às 5,3 horas (T_{max}) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a administração correspondeu a cerca de 2 $\mu\text{g/ml}$. A semivida de eliminação harmónica média correspondeu a 18,3 horas.

Ovinos:

Após a administração intramuscular inicial do florfenicol (20 mg/kg), a concentração sérica média máxima de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ é alcançada ao fim de 1 hora. Na sequência da terceira administração intramuscular, a concentração sérica máxima de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ é alcançada ao fim de 1,5 horas. A semivida de eliminação foi calculada como correspondendo a $13,76 \pm 6,42$ h. A biodisponibilidade é de cerca de 90%.

Suínos:

Após a administração intramuscular inicial do florfenicol, são alcançadas concentrações séricas máximas entre 3,8 e 13,6 $\mu\text{g/ml}$ ao fim de 1,4 horas, verificando-se uma depleção das concentrações com uma semivida terminal média de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular, são alcançadas concentrações séricas máximas entre 3,7 e 3,8 $\mu\text{g/ml}$ ao fim de 1,8 horas. As concentrações séricas descem para níveis inferiores a 1 $\mu\text{g/ml}$, da CIM_{90} no caso dos agentes patogénicos alvo, 12 a 24 horas na sequência da administração IM. As concentrações de florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas, com uma taxa pulmão:concentração plasmática de cerca de 1.

Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, sobretudo na urina. O florfenicol é exaustivamente metabolizado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno de 100 ml, fechado com rolha de borracha bromobutílica e vedado com uma tampa de alumínio rasgável ou cápsula de alumínio/plástico.
Frasco de polipropileno de 250 ml, fechado com rolha de borracha bromobutílica e vedado com uma cápsula de alumínio/plástico.

Tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco 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, porque 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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1089/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de fevereiro de 2017.

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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cadorex 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Florfenicol... 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intramuscular ou subcutânea
Ovinos: via intramuscular
Suínos: via intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:	por via i.m.:	30 dias,
	Por via s.c.:	44 dias.

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras:	por via i.m.:	39 dias.
-------------------	---------------	----------

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária - DGAMV

Última revisão dos textos: abril 2024

Suínos:
Carne e vísceras: por via i.m.: 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 a temperatura inferior a 30°C.
Não congelar.

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1089/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cadorex 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Florfenicol..... 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intramuscular ou subcutânea
Ovinos: via intramuscular
Suínos: via intramuscular
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:	por via i.m.:	30 dias.
	por via s.c.:	44 dias.

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras:	por via i.m.:	39 dias.
-------------------	---------------	----------

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras:	por via i.m.:	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 a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

15. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

17. NÚMERO DO LOTE

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cadorex 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 translúcida, amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa, sem partículas estranhas.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: tratamento e metafilaxia das infeções do trato respiratório em bovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença no grupo tem de ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Ovinos:

Tratamento das infeções do trato respiratório em ovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento de surtos agudos da doença respiratória suína, causados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicações

Não administrar a touros e carneiros adultos criados para fins de reprodução.

Não administrar a varrascos criados para reprodução.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existem.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

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

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta ao utilizar-se o medicamento veterinário.

Uma administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido à potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário poderá causar hipersensibilidade (alergia).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a florfenicol, propilenoglicol ou 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.

Tomar as devidas precauções de forma a evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou os olhos. No caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar de imediato a zona afetada com quantidades abundantes de água limpa.

Se desenvolver sintomas após uma exposição, como exantema cutâneo, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O florfenicol é tóxico 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, lactação ou em animais destinados a reprodução.

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram qualquer indício de potencial embriotóxico ou fetotóxico para o 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 veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar em touros, carneiros adultos e varrascos criados para reprodução (ver secção 5).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Bovinos:

Nenhuns sintomas, além dos descritos na secção 7.

Ovinos:

Após a administração de 3 ou mais vezes a dose recomendada, observou-se uma redução transitória no consumo da ração e da água. Efeitos secundários adicionais observados incluíram um aumento da incidência de letargia, emaciação e fezes soltas.

Observou-se uma inclinação da cabeça após a administração de 5 vezes a dose recomendada, considerada com maior probabilidade um resultado da irritação no local de injeção.

Suínos:

Após a administração de 3 ou mais vezes a dose recomendada, observou-se uma redução da alimentação, hidratação e aumento de peso.

Após a administração de 5 ou mais vezes a dose recomendada, verificou-se também a ocorrência de vômitos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

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):	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ Amolecimento das fezes ¹ Lesões inflamatórias no local da injeção ² Choque anafilático
--	--

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

² Pode persistir por 14 dias.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ³ Lesões inflamatórias no local da injeção ⁴
--	---

³ Os animais tratados recuperam rápida e completamente após a finalização do tratamento.

⁴ Pode persistir até 28 dias. Habitualmente, são ligeiras e temporárias.

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Febre ^{5,6} Depressão respiratória ⁷ , dispneia ⁷ Diarreia ⁸ , desordem anal e retal (eritema/edema) ⁸
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local da injeção ⁹ Lesões inflamatórias no local da injeção ¹⁰

⁵ 40°C.

⁶ Estes efeitos foram observados em aproximadamente 30% dos suínos tratados associados a depressão moderada ou dispneia moderada, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁷ Moderada.

⁸ Estes efeitos poderão afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana (transitório).

⁹ Poderá observar-se com duração até 5 dias.

¹⁰ Podem ser vistas 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.

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

Via intramuscular e subcutânea nos bovinos.

Via intramuscular nos ovinos e suínos.

Para tratamento:

Bovinos:

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário /15 kg de peso corporal) a administrar duas vezes com 48 horas de intervalo, com uma agulha de calibre 16.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário /15 kg de peso corporal) a administrar uma vez, com uma agulha de calibre 16. O volume da dose administrado em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml.

A injeção só deve ser administrada no pescoço.

Ovinos:

20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário /15 kg de peso corporal) por injeção intramuscular diária durante três dias consecutivos. O volume administrado no local de injeção não deve exceder 4 ml.

Suínos:

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

O volume administrado no local de injeção não deve exceder 3 ml.

No caso da via intramuscular, é aconselhável tratar os animais nas primeiras fases da doença e avaliar a resposta ao tratamento nas 48 horas após a segunda injeção. Se houver persistência dos sinais clínicos de doença respiratória 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado para uma outra formulação ou antibiótico e mantido até à resolução dos sinais clínicos.

Para metafilaxia:

Bovinos:

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar apenas uma vez utilizando uma agulha de calibre 16. O volume da dose administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção só deve ser dada no pescoço.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Limpar a rolha antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Considerando que o frasco não deve ser perfurado mais de 25 vezes, o utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais adequado, de acordo com as espécies-alvo a tratar. No tratamento de grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração, colocada na rolha do frasco para evitar a abertura excessiva da rolha. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:	por via IM:	30 dias.
	Por via SC:	44 dias.

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras:	por via IM:	39 dias.
-------------------	-------------	----------

Leite: Administração não autorizada em animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: por via IM: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Não administrar 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 acondicionamento primário: 28 dias.

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

1089/01/17DFVPT

Tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

Representante local:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel +351 964 404 163