

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR 20mg/ml, solução oral para administração na água de bebida para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Florfenicol 20 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida.

Solução límpida de cor amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de infecções respiratórias associadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*, sensíveis ao florfenicol. A presença da doença na exploração deve ser estabilizada antes de iniciar a metafilaxia.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos outros seus excipientes.

Não administrar a machos destinados à reprodução. Estudos em ratos revelam um potencial efeito adverso no sistema reprodutivo masculino.

Ver secção 4.7

### 4.4 Advertências especiais

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Até ao quinto dia de tratamento, água não medicada só deve ser administrada após a ingestão de toda a água medicada. Se não se verificarem sinais de melhorias ao fim de três dias o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, alterar o tratamento.

No caso do consumo de água se verificar insuficiente, os animais devem ser tratados via parenteral.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV podem aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, ou qualquer dos seus excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

O contacto com o medicamento veterinário ou com a água medicada com o mesmo na pele ou nos olhos deve ser evitado.

Os equipamentos de proteção constituídos por luvas, máscara e óculos de proteção devem ser usados na manipulação e mistura do medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário entrar, acidentalmente, em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e remover a roupa contaminada.

Se após exposição se desenvolverem sintomas tais como irritação da pele, procurar aconselhamento médico e fazer-se acompanhar do folheto informativo ou rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Durante o tratamento pode ser observada uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas escuras e obstipação.

Eritema perianal e fezes moles podem ocorrer ocasionalmente após a administração deste medicamento veterinário. Estes efeitos são transitórios, de curta duração e não afetam a condição normal do animal.

Em alguns casos pode ser observado prolapso rectal que se resolve sem tratamento.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não foram realizados estudos em porcas gestantes ou lactantes, pelo que este medicamento veterinário não deve ser administrado a animais gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existem dados disponíveis.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração na água de bebida.

A dose recomendada de florfenicol é de 10 mg por Kg de peso vivo, por dia. Para medicar um suíno de 100kg de peso vivo são necessários 50ml diários do medicamento veterinário. A duração do tratamento é de 5 dias.

A ingestão de água medicada depende de vários fatores, incluindo o estado clínico dos animais e as condições ambientais, tais como humidade e temperatura. Para assegurar uma correta dosagem, a concentração de florfenicol deve ser ajustada de acordo com a monitorização do consumo de água. Porém, se os animais não consumirem a quantidade devida de água medicada, estes devem ser tratados por via parentérica.

Baseado na dose recomendada, no número e peso dos animais a serem tratados, a dose exata de medicamento veterinário a ser administrada, pode ser calculada através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinário por kg peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média diária de consumo de água (litros) por animal}} = \text{X ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar subdosagens.

A quantidade de água a medicada deve ser preparada tendo como base o consumo diário de água.

O medicamento veterinário deve ser adicionado à água de bebida, mexendo a mesma até este estar completamente dissolvido. O acesso dos animais à água deve ser o mais adequado, de modo a assegurar uma correta ingestão da mesma. Não deve estar disponível outra origem de água durante o período do tratamento. Se são animais de extensivo, estes devem ser estabulados durante o tratamento. O fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada após o período de medicação, de modo a evitar doses sub terapêuticas da substância ativa.

## PARA O DOSEADOR:

### A. Configuração para 0.5 –1 %

1. Esvaziar o conteúdo de uma embalagem de florfenicol 20 mg/ml solução oral no depósito do doseador sem diluir
2. Ajustar o doseador para 0.5 – 1%
3. Ligar o doseador

### B. Configuração para 10%

1. Introduzir 250ml de florfenicol 20mg/ml solução oral no depósito do doseador
2. Diluir com 5 L de água de bebida
3. Misturar perfeitamente
4. Ajustar o doseador para 10%
5. Ligar o doseador

**Atenção:** Soluções com concentrações superiores a 1.2g de florfenicol por litro, precipitam.

## 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, podem ser observados sinais de diminuição do ganho de peso, diminuição do consumo de água, eritema e edema perianal e modificação de parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 23 dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, Amfenicois

ATCvet código: QJ01BA90

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro eficaz contra uma grande variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Atua como inibidor da síntese proteica das bactérias e, de um modo geral é considerado como tendo uma ação bacteriostática.

O Florfenicol é um derivado do tiamfenicol, em que um grupo hidroxilo foi substituído por flúor. Este facto torna-o efetivo contra bactérias produtoras de acetil transferase e resistentes ao cloranfenicol.

Testes laboratoriais confirmaram a atividade do florfenicol contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* em suínos.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela existência de bombas de efluxo específicas (ex. floR) ou multi-substância (ex. AcrAB-TolC). Os genes que correspondem a estes mecanismos estão codificados nos elementos genéticos dos plasmídeos, transposons e genoma. Pode ocorrer reação cruzada ao cloranfenicol.

A Concentração Mínima Inibitória (CMI) do florfenicol foi determinada em isolados europeus recolhidos em suínos com infeções do trato respiratório entre 2007 e 2014. Para o florfenicol, na doença respiratória suína, os limites CLSI são: sensível  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermédio 4  $\mu\text{g/ml}$  e resistente  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Espécies Alvo	Bactéria patogénicas	CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
Suínos	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O florfenicol é bem distribuído pela maioria dos tecidos corporais. A concentração máxima é obtida nos rins, fígado, bexiga, pulmões e intestinos. Aproximadamente 50% do florfenicol é excretado do organismo inalterado. O restante é excretado em forma de metabolito (maioritariamente florfenicol amina)

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300

## **6.2 Incompatibilidades**

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

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Embalagem branca, opaca, de polietileno de alta densidade selado por indução e com tampa de polietileno.

Apresentações:

Embalagem de 1L

Embalagem de 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1006/01/16DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

22 de Abril de 2016

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2016

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A administrar por veterinários ou sob a sua direta responsabilidade.

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
MYCOFLOR 20mg/ml, solução oral para administração na água de bebida para suínos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MYCOFLOR 20mg/ml, solução oral para administração na água de bebida para suínos  
Florfenicol

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Florfenicol 20 mg/ml

Solução oral para administração na água de bebida.  
Solução límpida de cor amarelada.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e metafilaxia de infecções respiratórias associadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*, sensíveis ao florfenicol.  
A presença da doença na exploração deve ser estabilizada antes de iniciar a metafilaxia.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos outros seus excipientes.  
Não administrar a machos destinados à reprodução. Estudos em ratos revelam um potencial efeito adverso no sistema reprodutivo masculino.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Durante o tratamento pode ser observada uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas escuras e obstipação.  
Eritema perianal e fezes moles podem ocorrer ocasionalmente após a administração deste medicamento veterinário. Estes efeitos são transitórios, de curta duração e não afetam a condição normal do animal.  
Prolapso rectal que se resolve sem tratamento pode ser observado.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

A dose recomendada de florfenicol é de 10 mg por Kg de peso vivo, por dia. Para medicar um suíno de 100kg de peso vivo são necessários 50ml diários do medicamento veterinário. A duração do tratamento é de 5 dias.

A ingestão de água medicada depende de vários fatores, incluindo o estado clínico dos animais e as condições ambientais, tais como humidade e temperatura. Para assegurar uma correta dosagem, a concentração de florfenicol deve ser ajustada de acordo com a monitorização do consumo de água.

Porém, se os animais não consumirem a quantidade devida de água medicada, estes devem ser tratados por via parentérica.

Baseado na dose recomendada, no número e peso dos animais a serem tratados, a dose exata de produto veterinário a ser administrada, pode ser calculada através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinário por kg peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média diária de consumo de água (litros) por animal}} = \text{X ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais rigorosa possível, de modo a evitar subdosagens.

A quantidade de água a medicada deve ser preparada tendo como base o consumo diário de água.

O medicamento veterinário ser adicionado à água de bebida, mexendo a mesma até este estar completamente dissolvido. O acesso dos animais à água deve ser o mais adequado, de modo a assegurar uma correta ingestão da mesma. Não deve estar disponível outra origem de água durante o período do tratamento. Se são animais de extensivo, estes devem ser estabulados durante o tratamento. O fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada após o período de medicação, de modo a evitar doses sub terapêuticas da substância ativa.

### PARA O DOSEADOR:

#### C. Configuração para 0.5 –1 %

4. Esvaziar o conteúdo de uma embalagem de florfenicol 20 mg/ml solução oral no depósito do doseador sem diluir
5. Ajustar o doseador para 0.5 – 1%
6. Ligar o doseador

#### D. Configuração para 10%

6. Introduzir 250ml de florfenicol 20mg/ml solução oral no depósito do doseador

7. Diluir com 5 L de água de bebida
8. Misturar perfeitamente
9. Ajustar o doseador para 10%
10. Ligar o doseador

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

**Atenção:** Soluções com concentrações superiores a 1,2g de florfenicol por litro precipitam.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 23 dias

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Até ao quinto dia de tratamento, água não medicada só deve ser administrada após a ingestão de toda a água medicada.

Se não se verificarem sinais de melhorias ao fim de três dias o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, alterar o tratamento.

No caso do consumo de água se verificar insuficiente, os animais devem ser tratados via parenteral.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV podem aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, ou qualquer dos seus excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

O contacto com o medicamento veterinário ou com a água medicada com o mesmo na pele ou nos olhos deve ser evitado.

Os equipamentos de proteção constituídos por luvas, máscara e óculos de proteção devem ser usados na manipulação e mistura do medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário entrar, acidentalmente, em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e remover a roupa contaminada.

Se após exposição se desenvolverem sintomas tais como irritação da pele, procurar aconselhamento médico e fazer-se acompanhar do folheto informativo ou rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

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

Não foram realizados estudos em porcas gestantes ou lactantes, pelo que este medicamento veterinário não deve ser administrado a animais gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, podem ser observados sinais de diminuição do ganho de peso, diminuição do consumo de água, eritema e edema perianal e modificação de parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Incompatibilidades:

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

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como desfazer-se dos medicamentos veterinários não utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2016

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Embalagem branca, opaca, de polietileno de alta densidade selado por indução e com tampa de polietileno.

Apresentações:

Embalagem de 1L

Embalagem de 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

EXP:

Uma vez aberto administrar até:

Lote número:

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Nº de AIM: 1006/01/16DFVPT