RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEFLORIL 300 mg/ml Solução injectável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa
Florfenicol …… 300 mg

Excipientes:

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável
Líquido viscoso claro, de amarelo claro a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória, provocada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida,* sensíveis ao florfenicol.

Bovinos: Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.
Tratamento terapêutico e preventivo das infecções do tracto respiratório, em bovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida e Histophilus somni*.
A presença da doença na exploração deve ser verificada antes do tratamento preventivo.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a varrascos e bovinos machos adultos, destinados à reprodução.
Não administrar nos casos de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

Limpar a tampa antes de cada administração. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.
Não administrar a leitões com menos de 2 kg.
O medicamento veterinário deve ser administrado baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapia deve ser baseada de acordo com as informações acerca da sensibilidade da bactéria alvo na epidemiologia local (regional, ao nível da exploração).
O medicamento veterinário deve ser administrado baseado em testes de sensibilidade e de acordo com as políticas antimicrobianas locais e oficiais.
A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial de resistência cruzada.
Usar uma agulha de extracção adequada ou seringa doseadora automática, para evitar a perfuração excessiva da tampa.

ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental.
Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
Não administrar o medicamento veterinário em casos conhecidos de sensibilidade ao propilenoglicol e ao polietileno glicol.
Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
Em caso de derrame acidental da solução, na pele, lavar imediatamente com sabão e água.
Em caso de contacto acidental, com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Suínos:
As reações adversas geralmente observadas são diarreia e/ou eritema/edema perianal e rectal transitórios, que podem afectar 50 % dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.
Pode ser observado, no local de injeção, uma tumefação passageira que pode durar até 5 dias. As lesões inflamatórias, no local da injeção, podem ser observadas até 28 dias.

Bovinos:
Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos e um amolecimento passageiro das fezes. Os animais tratados recuperam o apetite rápida e completamente no fim do tratamento.
A administração do medicamento veterinário, por via intramuscular, pode provocar tumefacção no local de injeção, que pode persistir até 14 dias. A inflamação no local de injeção pode persistir até 32 dias, após a administração.
A administração do medicamento veterinário por via subcutânea pode causar edema e inflamação no local da inoculação, que podem persistir pelo menos 41 dias.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação
Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram evidências de potencial toxicidade embrionária ou fetal para o florfenicol.

Suínos: A segurança do medicamento veterinário em fêmeas, durante a gestação e lactação, não foi demonstrada. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não é recomendada.

Bovinos. O efeito do florfenicol sobre a reprodução e a gestação, em bovinos, não foi avaliado. Administrar apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

Desconhecidas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Suínos
15 mg/kg de peso vivo (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, a administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha seca e estéril de 16 gauge.
O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.
É recomendado tratar animais na fase inicial da doença e avaliar a resposta ao tratamento, durante 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas, após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até os sinais clínicos desaparecerem.

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar sobredosagens.

Bovinos

Para tratamento:
Via I.M: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg). Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração, 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.

Para prevenção:
Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração, 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.

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar sobredosagens.

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

Suínos
Após administração a suínos, de doses pelo menos 3 vezes superiores à dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimento, hidratação e ganho de peso.
Após administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada, também foram observados vómitos.

Bovinos
Nenhuns esperados além dos mencionados no item 4.6

4.11 Intervalo de Segurança

Suínos
Carne e vísceras: 18 dias

Bovinos
Carne e vísceras:
Via I.M (20 mg/kg de peso vivo, duas administrações): 30 dias
Via S.C (40 mg/kg de peso vivo, uma única administração): 44 dias

Leite: Não administrar a vacas leiteiras, produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico
Código ATCVet.: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro, activo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol actua por inibição da síntese proteica, ao nível do ribossoma e é bacteriostático. Contudo, a actividade bactericida foi demonstrada *in-vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni.*

Ensaios *in-vitro* demonstraram que o florfenicol é activo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*. Estudos laboratoriais também demonstraram que o florfenicol é activo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas nas doenças respiratórias dos bovinos, incluindo *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni.*

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência à bomba de efluxo associado a um gene *floR*.
Essa resistência ainda não foi identificada nos agentes patogénicos alvo excepto para *Pasteurella multocida*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol.
A resistência ao florfenicol e a outros antimicrobianos foi identificada na bactéria patogénica *Salmonella typhimurium*, de origem alimentar.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos
A administração intramuscular, na dose recomendada de 20 mg/kg, mantém níveis sanguíneos eficazes nos bovinos, durante 48 horas. A média da concentração máxima plasmática (C_{max}) de 3,86 µg/ml ocorre às 5 horas (T_{max}) após a administração. A concentração média plasmática às 24 horas, após a administração, foi de 1,56 µg/ml.

Após a administração por via subcutânea, na dose recomendada de 40 mg/kg/p.v., a concentração máxima plasmática (C_{max}) de aproximadamente 3,5 µg/ml ocorre aproximadamente 7 horas (T_{max}) após a administração. A concentração média plasmática, 24 horas após a administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

A média regular da semivida de eliminação foi de 18,8 horas.

Suínos
Após administração única por via intramuscular, da dose recomendada de 15mg/kg em suínos, a média da concentração máxima plasmática (C_{max}) de 2,8 µg/ml ocorre às 2 horas (T_{max}) após administração.

Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente eliminado, principalmente na urina. O florfenicol é amplamente metabolizado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes
Dimetilsulfoxido
Propilenoglicol
Macrogol 400

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: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro tipo I âmbar fechados com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio de 50, 100 e 250 ml.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

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

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor exclusivo:
VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

267/01/10DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

7 de Julho de 2010
30 de Março de 2015

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

TEXTO PARA CARTONAGEM
CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEFLORIL 300 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Florfenicol……..300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de vidro de 50 ml
Frasco de vidro de 100 ml
Frasco de vidro de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Já mencionado no nome

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Via intramuscular 1 ml por 20 kg (15 mg/kg de peso vivo), no músculo do pescoço, a administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.

Bovinos:

Para tratamento:
Via IM: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg). Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas.
Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração.
O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

Para prevenção:
Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração.
O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.
A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos
Carne e vísceras: 18 dias

Bovinos
Carne e vísceras:
Via I.M (20 mg/kg de peso vivo, duas administrações): 30 dias
Via S.C (40 mg/kg de peso vivo, uma única administração): 44 dias
Leite: Não administrar a vacas leiteiras, produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

Uma vez aberto, administrar até

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Fabricante:
VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:
VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

267/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM (recipientes pequenos)
Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEFLORIL 300 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Florfenicol ….300 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Via I.M.
Bovinos: Via I.M. e Via S.C.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos
Carne e vísceras: 18 dias

Bovinos
Carne e vísceras:
Via I.M (20 mg/kg de peso vivo, duas administrações): 30 dias
Via S.C (40 mg/kg de peso vivo, uma única administração): 44 dias
Leite: Não administrar a vacas leiteiras produtoras de leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

Uma vez aberto. administrar até

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

TEXTO PARA ROTULAGEM
Frasco de 100 ml e de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEFLORIL 300 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Florfenicol……300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Já mencionado no nome

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos: Via intramuscular 1 ml por 20 kg (15 mg/kg de peso vivo), no músculo do pescoço, a administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.

Bovinos:

Para tratamento:
Via IM: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg). Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas.
Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração.
O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

Para prevenção:
Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração.
O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.
A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos
Carne e vísceras: 18 dias

Bovinos
Carne e vísceras:
Via I.M (20 mg/kg de peso vivo, duas administrações): 30 dias
Via S.C (40 mg/kg de peso vivo, uma única administração): 44 dias

Leite: Não administrar a vacas leiteiras, produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

Uma vez aberto. administrar até

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Ler o folheto informativo

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Fabricante:
VETOQUINOL S.A

70200 LURE (França)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:
VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

267/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor exclusivo:
VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

Fabricante Libertador de Lote:
VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEFLORIL 300 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos
Florfenicol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:
Substância ativa
Florfenicol …… 300 mg

Solução injetável
Líquido viscoso claro, de amarelo claro a amarelo.

4. INDICAÇÕES

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória, provocada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida,* sensíveis ao florfenicol.

Bovinos: Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.
Tratamento terapêutico e preventivo das infecções do trato respiratório, em bovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida e Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve ser verificada antes do tratamento preventivo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a varrascos e bovinos machos adultos, destinados à reprodução.
Não administrar nos casos de conhecida hipersensibilidade ao ingrediente ativo ou a qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Suínos:
As reações adversas, geralmente, observadas são diarreia e/ou eritema/edema perianal e rectal transitórios, que podem afetar 50 % dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

Pode ser observado, no local de injeção, uma tumefação passageira que pode durar até 5 dias. As lesões inflamatórias, no local da injeção, podem ser observadas até 28 dias.

Bovinos:
Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos e um amolecimento, passageiro, das fezes. Os animais tratados recuperam o apetite rápido e completamente no fim do tratamento.

A administração do medicamento veterinário, por via intramuscular, pode provocar tumefação no local de injeção, que pode persistir até 14 dias. A inflamação no local de injeção pode persistir até 32 dias, após a administração.
A administração do medicamento veterinário por via subcutânea pode causar tumefação e inflamação no local da inoculação, que podem persistir pelo menos 41 dias.

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES – ALVO
Bovinos e suínos

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

Suínos
15 mg/kg de peso vivo (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, a administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha seca e estéril de 16 gauge.
O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.
É recomendado tratar animais na fase inicial da doença e avaliar a resposta ao tratamento, durante 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas, após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até os sinais clínicos desaparecerem.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar sobredosagens.

Bovinos
Para tratamento:
Via I.M: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg). Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração, 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.

Para prevenção:
Via S.C: 40 mg/kg peso vivo (2 ml/15 kg) numa única administração, 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.

Para assegurar uma correta dosagem, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar sobredosagens.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos
Carne e vísceras: 18 dias

Bovinos
Carne e vísceras:
Via I.M (20 mg/kg de peso vivo, duas administrações): 30 dias
Via S.C (40 mg/kg de peso vivo, uma única administração): 44 dias

Leite: Não administrar a vacas leiteiras, produtoras de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças
Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que está indicada no rótulo e na embalagem exterior em 'EXP'. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

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

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais para as espécies alvo
Nenhumas.

Precauções especiais de utilização no animal
Limpar a tampa antes de cada utilização. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.
Não administrar a leitões com menos de 2 kg.
O medicamento veterinário deve ser administrado baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapia deve ser baseada de acordo com as informações acerca da sensibilidade da bactéria alvo na epidemiologia local (regional, ao nível da exploração).
O medicamento veterinário deve ser administrado baseado em testes de sensibilidade e de acordo com as políticas antimicrobianas locais e oficiais.
A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial de resistência cruzada

Usar uma agulha de extração adequada ou seringa doseadora automática, para evitar a perfuração excessiva da tampa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental.
Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o rótulo ou o folheto informativo ao médico.
Não administrar o medicamento veterinário em casos conhecidos de sensibilidade ao propilenoglicol e ao polietilenoglicol.
Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
Em caso de derrame acidental da solução, na pele, lavar imediatamente com sabão e água.
Em caso de contacto acidental, com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

Utilização em caso de gestação e lactação
Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram evidências de potencial toxicidade embrionária ou fetal para o florfenicol.

Suínos
A segurança do medicamento veterinário em porcas durante a gestação e lactação, não foi demonstrada. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não é recomendada.

Bovinos
O efeito do florfenicol sobre a reprodução e a gestação, em bovinos, não foi avaliado.
Administrar apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Sobredosagem
Suínos
Após administração, a suínos, de doses pelo menos 3 vezes superiores à dose recomendada observou-se uma redução na ingestão de alimento, hidratação e ganho de peso.
Após administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada, também foram observados vómitos.

Bovinos
Nenhuns esperados além dos mencionados no item 4.6

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 267/01/10DFVPT

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO – VETERINÁRIA

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado deve ser calculada, utilizando para tal o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo. A data para essa eliminação deverá ser registada no espaço destinado no rótulo.