

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aquaflor 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para trutas arco-íris.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1g de pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso contém:

Substância ativa:

Florfenicol 500 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Pó branco com fluidez.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e metafilaxia de furunculose em trutas arco-íris devido à *Aeromonas salmonicida* sensível ao florfenicol em explorações de água doce. A presença desta doença deve estar estabelecida no tanque de espera antes do início do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais destinados a reprodução.
Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.
Não administrar juntamente com outros medicamentos antimicrobianos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

De forma a maximizar a ingestão do alimento por toda a população a ser tratada, o alimento medicamentoso deve ser administrado seguindo o mesmo regime de alimentação tal como foi utilizado antes do tratamento, para o maior grau possível.

Para minimizar o stress e assegurar que todo o alimento medicamentoso é consumido pelos peixes infetados, a ração diária pode ser reduzida em comparação com as habituais taxas de incorporação. Deve ser tomada precaução quando se administra o alimento medicamentoso à mão de forma que os grânulos de alimento sejam completamente dispersos para minimizar o comportamento hierárquico de alimentação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado baseado nos testes de sensibilidade de isolados bacterianos dos animais. Se não for possível, o tratamento deve ser baseado nas informações epidemiológicas locais (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado em explorações de água doce para o tratamento de furunculose em trutas. Não foi realizada uma análise completa de benefício-risco para a utilização em aquacultura marinha, especialmente em relação ao risco ambiental. A administração do medicamento veterinário deve ser sempre combinada com boas práticas de manejo das explorações de água doce (isto é, programas de vacinação, biossegurança, qualidade da água e higiene na exploração).

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

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com EN143 (disponível localmente equivalente a respirador de meia máscara), luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e óculos de proteção, enquanto é incorporada a pré-mistura medicamentosa no alimento.

Usar luvas e não fumar ou comer enquanto se manuseia o medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso. Lavar bem as mãos com água e sabão após a utilização do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso. Lavar bem todos os equipamentos utilizados na produção do alimento medicamentoso.

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

Evitar o contacto com o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento medicamentoso. Para preparação do alimento medicamentoso.

A pré-mistura medicamentosa deve ser misturada no ou sobre o alimento de forma a disponibilizar uma dose diária total de 10 mg de florfenicol por kg peso corporal durante 10 dias consecutivos.

A porção diária completa do alimento medicamentoso deve ser administrada em primeiro lugar, em cada dia do período de tratamento de 10 dias. Se a taxa de incorporação exceder 0,4% da biomassa, o alimento não medicado pode ser administrado após o alimento medicamentoso ou pode ser escolhida uma taxa de incorporação mais baixa para a preparação do alimento medicamentoso. Se a taxa de incorporação é $\leq 0,4\%$ da biomassa, então a porção diária deve ser apenas alimento medicamentoso e administrada de uma só vez.

A administração do alimento medicamentoso deve iniciar-se imediatamente após o diagnóstico para assegurar que os peixes possam consumir o alimento medicamentoso na totalidade.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes licenciados. É recomendada uma taxa de incorporação de 0,5% ou 5 kg de pré-mistura medicamentosa /tonelada de alimento, contudo podem ser utilizadas taxas de mistura mais baixas, quando precisam de ser abrangidas taxas de incorporação mais elevadas. A concentração da pré-mistura medicamentosa no alimento deve ser $\geq 0,04\%$ ou 0,4 kg de pré-mistura medicamentosa /tonelada de alimento.

Instrução para mistura:

Durante a preparação do alimento medicamentoso, a pré-mistura pode revestir a superfície do grânulo ou pode ser incorporada na mistura de ingredientes do alimento antes da extrusão ou granulação.

Revestimento:

Método 1: A pré-mistura medicamentosa seca é completamente misturada com o alimento o qual geralmente contém 24 – 38% p/p de lípidos. Posteriormente é adicionado aproximadamente 0,5% p/p de óleo à mistura de pré-mistura medicamentosa/alimento para melhorar tanto a adesão da pré-mistura medicamentosa como a sua palatabilidade.

- a) Adicionar quantidade conhecida de alimento para peixe num misturador.
- b) Pesar a pré-mistura medicamentosa.
- c) Misturar a pré-mistura medicamentosa com o alimento em grânulo.
- d) Os grânulos do alimento medicamentoso são misturados/revestidos com uma quantidade pré-determinada de óleo de peixe ou vegetal.
- e) Aquando da conclusão da mistura, o alimento medicamentoso é transferido para um tanque de armazenagem para embalagem ou transporte.

Método 2: A pré-mistura medicamentosa seca é misturada com o óleo. A preparação de pré-mistura medicamentosa/óleo é depois adicionada ao alimento para produzir os grânulos de alimento medicamentoso palatável.

- a) Pesar o óleo de peixe ou vegetal para um recipiente.
- b) Pesar a pré-mistura medicamentosa e misturar completamente com o óleo no recipiente.
- c) Adicionar uma quantidade conhecida de alimento para peixe num misturador.

d) Adicionar lentamente a mistura de pré-mistura medicamentosa e óleo ao alimento no misturador, enquanto o misturador se encontra em baixa velocidade. Aquando da conclusão da mistura, o alimento medicamentoso é transferido para um tanque de armazenagem para embalagem ou transporte.

Extrusão ou granulação:

A pré-mistura medicamentosa seca é adicionada diretamente à mistura de ingredientes do alimento e misturada completamente. São adicionados água e vapor e a totalidade da mistura é depois extrusada ou granulada, seca e embalada.

- A pré-mistura é adicionada diretamente à mistura de ingredientes do alimento e misturada completamente para assegurar a homogeneidade.
- A mistura é vaporizada granulada e/ou extrusada e os grânulos são secos.
- Os grânulos de alimento medicamentoso são misturados/revestidos com uma quantidade pré-determinada de óleo de peixe ou vegetal.
- Aquando da conclusão da mistura, o alimento medicamentoso é transferido para um tanque de armazenamento para embalagem ou transporte.

Taxa de incorporação da pré-mistura medicamentosa recomendada para a preparação de alimento medicamentoso

Taxa de Incorporação	Quantidade da pré-mistura medicamentosa por tonelada métrica de alimento	Quantidade de florfenicol por alimento em mg/kg	Quilogramas de peixe medicado por tonelada métrica de alimento para período de 10 dias de tratamento
% biomassa	Kg	mg	kg
0,2	10	5000	50.000
0,3	6,7	3333	33.333
0,4	5	2500	25.000
0,5	4	2000	20.000
1,0	2	1000	10.000
2,0	1	500	5.000
3,0	0,66	330	3.300
5,0	0,40	200	2.000

A fórmula para o cálculo da quantidade de pré-mistura medicamentosa a ser adicionada ao alimento para produzir alimento medicamentoso a $\geq 0,4$ kg de pré-mistura medicamentosa/tonelada de alimento é a seguinte:

$$\frac{20 \text{ mg pré-mistura medicamentosa (= 10 mg florfenicol) por kg de peso corporal e dia} \times \text{Peso médio dos peixes (kg)}}{\text{Média diária de ingestão de alimento (kg/peixe)}} = \text{mg pré-mistura medicamentosa por kg de alimento}$$

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

Após o tratamento com 5 vezes a dose recomendada de florfenicol, não foram observadas reações adversas nas trutas arco-íris.

4.11 Intervalo de segurança

135 graus dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para usos sistémico, Anfenicois, florfenicol.
Código ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro ativo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol atua por inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma. Ensaio laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas envolvidas nas doenças dos peixes, especialmente *Aeromonas salmonicida*. O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* mostram que o florfenicol apresenta atividade bactericida tempo-dependente contra *Aeromonas salmonicida*.

No momento não existe um critério de interpretação aceite para os dados da CMI do florfenicol contra as bactérias provenientes de aquacultura. Contudo, foi adotado um valor de 4 µg/mL pelo CLSI (2006), como critério epidemiológico para a determinação da população tipo-selvagem. Por toda a Europa, são consideradas como sensíveis ao florfenicol estirpes de *Aeromonas salmonicida* com uma CMI ≤ 2 µg/mL.

Dados de vigilância da sensibilidade dos isolados-alvo de campo de peixes, colhidos entre 2012 e 2015 na Europa, mostram um intervalo de CMI de 0,12 – 32 µg/ml, uma CMI₉₀ de 1 µg/ml e uma percentagem reduzida de isolados-tipo não selvagens.

Foi detetada resistência em bactérias Gram-negativas, relacionada com a transferência do plasmídeo do gene *flo*. Este gene codifica a proteína de exportação associada à membrana, a qual promove o efluxo do cloranfenicol e florfenicol. Este pode estar localizado em plasmídeos que conferem resistência a antimicrobianos de outras classes. Assim, a administração do medicamento veterinário pode originar resistência cruzada.

A resistência cruzada é limitada devido à substituição do grupo hidroxilo pela molécula de fluor. Assim, o florfenicol é menos sensível à resistência das bactérias que expressam as enzimas cloranfenicol acetiltransferase.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos farmacocinéticos com florfenicol foram realizados após a administração oral única de 10 mg/kg peso corporal a trutas arco-íris a 10°C e 16°C. Após a administração oral do alimento medicamentoso contendo florfenicol, foram alcançados picos de concentrações plasmáticas de 3,0 e

3,7 µg/ml, respetivamente, 13,7 e 10,9 horas após administração a 10°C e 16°C. O florfenicol teve uma biodisponibilidade oral de 73,9% a 10 °C e 66,3% a 16 °C.

Os parâmetros farmacocinéticos após a administração intravenosa única de 10 mg/kg peso corporal foram: volume de distribuição aparente no estado estacionário $V_{d(ss)}$ de 0,909 l/kg, *clearance* corporal total Cl_T de 0,075 l/h e a semivida de eliminação $T_{1/2\beta}$ de 8,8 horas. Estes valores indicam que o medicamento veterinário foi bem distribuído.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monoidratada.
Povidona K29/32.

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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade quando incorporado no alimento: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Pré-mistura para alimento medicamentoso: o medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar em local seco.
Manter separado da ração e alimentos.
Alimento medicamentoso: não conservar a temperaturas superiores a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta laminada de 2 kg contendo polipropileno/polietileno de baixa densidade/folha de alumínio/ionómero Surllyn selado a quente.

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 e ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770 - 192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

626/01/12RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21-11-2012 / 27-01-2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2020.

Deve ter-se em consideração as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas na pré-mistura final.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

NÃO APLICÁVEL

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Aquaflor 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para trutas arco-íris

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:

MSD Animal Health, Lda
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Viena
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aquaflor 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para trutas arco-íris.
Florfenicol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1g de pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso contém 500 mg florfenicol.
Pó branco com fluidez.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento e metafilaxia de furunculose em trutas arco-íris devido à *Aeromonas salmonicida* sensível ao florfenicol em explorações de água doce. A presença desta doença deve estar estabelecida no tanque de espera antes do início do tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais destinados a reprodução.
Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.
Não administrar juntamente com outros medicamentos antimicrobianos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Truta Arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração no alimento medicamentoso. Para preparação do alimento medicamentoso.

A pré-mistura medicamentosa deve ser misturada no ou sobre o alimento, de forma a disponibilizar uma dose diária total de 10 mg de florfenicol por kg peso corporal durante 10 dias consecutivos.

A porção diária completa do alimento medicamentoso deve ser administrada em primeiro lugar, em cada dia do período de tratamento de 10 dias. Se a taxa de incorporação exceder 0,4% da biomassa, o alimento não medicado pode ser administrado após o alimento medicamentoso ou pode ser escolhida uma taxa de incorporação mais baixa para a preparação do alimento medicamentoso. Se a taxa de incorporação é $\leq 0,4\%$ da biomassa, então a porção diária deve ser apenas alimento medicamentoso e administrada de uma só vez.

A administração do alimento medicamentoso deve iniciar-se imediatamente após o diagnóstico, para assegurar que os peixes possam consumir o alimento medicamentoso na totalidade.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes licenciados. É recomendado uma taxa de incorporação de 0,5% ou 5 kg de pré-mistura medicamentosa./tonelada de alimento, contudo, podem ser utilizadas taxas de mistura mais baixas, quando precisam de ser abrangidas taxas de incorporação mais elevadas. A concentração da pré-mistura medicamentosa no alimento deve ser $\geq 0,04\%$ ou 0,4 kg de pré-mistura medicamentosa /tonelada de alimento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Instrução para mistura:

Durante a preparação do alimento medicamentoso, a pré-mistura medicamentosa pode revestir a superfície do grânulo ou pode ser incorporada na mistura de ingredientes do alimento antes da extrusão ou granulação.

Revestimento:

Método 1: A pré-mistura medicamentosa seca é completamente misturada com o alimento, o qual geralmente contém 24 – 38% p/p de lípidos. Posteriormente é adicionado aproximadamente 0,5% p/p de óleo à mistura de pré-mistura medicamentosa/alimento para melhorar tanto a adesão da pré-mistura medicamentosa como a sua palatabilidade.

- a) Adicionar quantidade conhecida de alimento para peixe num misturador.
- b) Pesar a pré-mistura medicamentosa.
- c) Misturar a pré-mistura medicamentosa com o alimento em grânulo.

- d) Os grânulos do alimento medicamentoso são misturados/revestidos com uma quantidade pré-determinada de óleo de peixe ou vegetal.
- e) Aquando da conclusão da mistura, o alimento medicamentoso é transferido para um tanque de armazenagem para embalagem ou transporte.

Método 2: A pré-mistura medicamentosa seca é misturada com o óleo. A preparação de pré-mistura medicamentosa/óleo é depois adicionada ao alimento para produzir os grânulos de alimento medicamentoso palatável.

- a) Pesar o óleo de peixe ou vegetal para um recipiente.
- b) Pesar a pré-mistura medicamentosa e misturar completamente com o óleo no recipiente.
- c) Adicionar uma quantidade conhecida de alimento para peixe num misturador.
- d) Adicionar lentamente a mistura de pré-mistura medicamentosa e óleo ao alimento no misturador, enquanto o misturador se encontra a baixa velocidade. Aquando da conclusão da mistura, o alimento medicamentoso é transferido para um tanque de armazenagem para embalagem ou transporte.

Extrusão ou granulação:

A pré-mistura medicamentosa seca é adicionada diretamente à mistura de ingredientes do alimento e misturada completamente. São adicionados água e vapor e a totalidade da mistura é depois extrusada ou granulada, seca e embalada.

- a) A pré-mistura medicamentosa é adicionada diretamente à mistura de ingredientes do alimento e misturada completamente para assegurar a homogeneidade.
- b) A mistura é vaporizada granulada e ou extrusada e os grânulos são secos.
- c) Os grânulos de alimento medicamentoso são misturados/revestidos com uma quantidade pré-determinada de óleo de peixe ou vegetal.
- d) Aquando da conclusão da mistura, o alimento medicamentoso é transferido para um tanque de armazenamento para embalagem ou transporte.

Taxa de incorporação da pré-mistura medicamentosa para a preparação de alimento medicamentoso

Taxa de Incorporação	Quantidade da pré-mistura medicamentosa por tonelada métrica de alimento	Quantidade de florfenicol por alimento em mg/kg	Quilogramas de peixe medicado por tonelada métrica de alimento para período de 10 dias de tratamento
% biomassa	kg	Mg	kg
0,2	10	5000	50.000
0,3	6,7	3333	33.333
0,4	5	2500	25.000
0,5	4	2000	20.000
1,0	2	1000	10.000
2,0	1	500	5.000
3,0	0,66	330	3.300
5,0	0,40	200	2.000

A fórmula para o cálculo da quantidade de pré-mistura medicamentosa para ser adicionada ao alimento para produzir alimento medicamentoso a $\geq 0,4$ kg de pré-mistura medicamentosa/tonelada de alimento é a seguinte:

$$\frac{20 \text{ mg pré-mistura medicamentosa } \quad \text{Peso médio} \\ (= 10 \text{ mg florfenicol) por kg de } \quad \times \text{ dos peixes} \\ \text{peso corporal e dia} \quad \quad \quad (\text{kg})}{\text{Média diária de ingestão de alimento (kg/peixe)}} = \text{mg pré-mistura medicamentosa por kg} \\ \text{de alimento}$$

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

135 graus-dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Pré-mistura: o medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar em local seco.

Manter separado da ração e alimentos.

Alimento medicamentoso: não conservar a temperaturas superiores a 25° C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

De forma a maximizar a ingestão do alimento por toda a população a ser tratada, o alimento medicamentoso deve ser administrado seguindo o mesmo regime de alimentação tal como foi utilizado antes do tratamento, para o maior grau possível.

Para minimizar o stress e assegurar que todo o alimento medicamentoso é consumido pelos peixes infetados, a ração diária pode ser reduzida em comparação com as habituais taxas de incorporação.

Deve ser tomada precaução quando se administra o alimento medicamentoso à mão de forma que os grânulos de alimento sejam completamente dispersos para minimizar o comportamento hierárquico de alimentação.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado baseado nos testes de sensibilidade de isolados bacterianos dos animais. Se não for possível, o tratamento deve ser baseado nas informações epidemiológicas locais (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado em explorações de água doce para o tratamento de furunculose em trutas. Não foi realizada uma análise completa de benefício-risco para a utilização em aquacultura marinha, especialmente em relação ao risco ambiental. A administração do medicamento veterinário deve ser sempre combinada com boas práticas de manejo das explorações de água doce (isto é, programas de vacinação, biossegurança, qualidade da água e higiene na exploração).

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

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com EN143 (disponível localmente equivalente a respirador de meia máscara), luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e óculos de proteção enquanto é incorporada a pré-mistura medicamentosa no alimento.

Usar luvas e não fumar ou comer enquanto se manuseia o medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso. Lavar bem as mãos com água e sabão após a utilização do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso. Lavar bem todos os equipamentos utilizados na produção do alimento medicamentoso.

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

Evitar o contacto com o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

Após o tratamento com 5 vezes a dose recomendada de florfenicol não foram observadas reações adversas nas trutas arco-íris.

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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Mai 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Saqueta laminada de 2 kg contendo polipropileno/polietileno de baixa densidade/folha de alumínio/ionómero Surlyn selado a quente.

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

16. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

17. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

18. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

20. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 626/01/12RFVPT.

Deve ter-se em consideração as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas na pré-mistura final.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.