

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLOROLAB 100 mg/ml Solução para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução límpida, de incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em suínos:

Tratamento e metafilaxia ao nível do grupo quando estão presentes sinais clínicos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida na exploração antes de se iniciar a metafilaxia.

4.3 Contraindicações

Não administrar a javalis destinados a reprodução. Os estudos em ratos revelaram evidência de potenciais efeitos adversos no sistema reprodutor masculino.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, a água de bebida não medicada não deve ser disponibilizada até que a quantidade diária total de água de bebida medicada tenha sido consumida pelos suínos.

Se não se verificar sinais de melhoria após três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado e, se necessário, alterar o tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado em conjunto com testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

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

Este medicamento pode causar irritação da pele e dos olhos.

O florfenicol pode causar efeitos adversos no sistema reprodutor masculino, tal como diminuição dos testículos.

O contacto do medicamento veterinário puro ou da água de bebida medicada com a pele e os olhos deve ser evitado.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou aquando da sua mistura deve ser usado equipamento de proteção individual, consistindo de luvas de proteção, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança.

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

Em caso de derrame accidental nos olhos, lave-os imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e tirar a roupa contaminada.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em algumas pessoas.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Outras precauções

Não deve ser permitida a penetração deste medicamento veterinário em águas de superfície, pois tem efeitos prejudiciais nos organismos aquáticos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante o tratamento pode ser observada uma diminuição ligeira do consumo de água pelos animais, fezes de cor castanho-escura e obstipação.

Os efeitos adversos observados muito frequentemente são diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal, podendo afetar aproximadamente 40% dos animais. Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que se resolve sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos do florfenicol.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas durante a gestação e lactação. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

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. 10 mg florfenicol por kg de peso corporal por dia na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a serem tratados, a quantidade diária exata de medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{X ml de medicamento veterinário / kg p.c./dia}}{\text{Média do consumo diário de água (litro) por animal}} \times \frac{\text{Média de peso corporal (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média de peso corporal (kg) dos animais a serem tratados}} = \text{X ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A quantidade de água medicada adequada deve ser preparada com base no consumo diário de água. De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. De forma a evitar a sub e sobredosagem, os animais tratados devem ser divididos em grupos de peso corporal idêntico e a dose deve ser calculada para cada grupo individualmente.

Para o Tanque de bebida:

Para tratar os suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg: adicionar a solução de florfenicol à água de bebida no tanque. Utilizar um frasco (1 l) de solução de florfenicol para cada 1000 L de água ou utilizar uma barrica (5 l) de solução de florfenicol para cada 5000 l de água e misturar completamente.

Para o Sistema doseador:

Para tratar 5000 kg de suínos, que bebam 10% do seu peso corporal, a uma dose de 10 mg/kg:

1. Esvaziar o conteúdo de um frasco/barrica de solução de florfenicol no sistema doseador e diluir com água de bebida conforme a seguir indicado:

Frasco/Barrica	Quantidade de água de bebida
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Misturar completamente.
3. Ajustar o sistema doseador a 10%.
4. Ligar o sistema doseador.

Aviso: Soluções com concentrações superiores a 1,2 g de florfenicol por litro podem precipitar.

Não administre o medicamento veterinário com água clorada

O consumo de água medicada depende de vários fatores incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como a temperatura ambiente e humidade. De forma a obter a dose correta, o consumo de água tem de ser monitorizado e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada em conformidade. Se, contudo, não for possível a obtenção de um consumo de água suficiente, os animais devem ser tratados por via parentérica.

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

Após a administração de 3 vezes a dose recomendada, poderá observar-se uma diminuição no aumento de peso, no consumo de alimentos e água, eritema e edema perianal e modificação de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicadores de desidratação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, anfenicois
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro do grupo dos fenicois, que é ativo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol atua por inibição da síntese das proteínas ao nível ribossómico e é bacteriostático. Contudo, foi demonstrada atividade bactericida *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando o florfenicol está presente em concentrações acima da MIC até 12 horas.

Os testes *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos isolados mais frequentemente em doenças respiratórias em porcos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Os valores da MIC₉₀ do florfenicol contra estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*, isoladas na República Checa (2015-2016) e nos Estados Unidos da América e no Canadá (2011-2015), foram determinados como sendo de 0,5 µg/ml, respetivamente. Para *A. pleuropneumoniae* e *P. multocida*, o ponto de rutura CLSI da resistência para a doença respiratória dos suínos é de 8 µg/ml (2013).

A resistência adquirida ao florfenicol está associada a vários genes, incluindo o FloR, que codifica uma bomba de efluxo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração em porcos por sonda gástrica, a uma dose de 15 mg/kg, em condições experimentais, a absorção do florfenicol foi variável, mas foram atingidas concentrações séricas máximas de aproximadamente 5 µg/ml cerca de 2 horas após a dosagem. A semivida terminal foi entre 2 e 3 horas. Quando foi dado livre acesso aos porcos, durante 5 dias, a água medicada com o

medicamento veterinário, a uma concentração de 100 mg de florfenicol por litro de água, as concentrações séricas de florfenicol excederam 1 µg/ml em todo o período de tratamento de 5 dias, à exceção de um par de pequenos desvios inferiores a 1 µg/ml.

Após a absorção e a distribuição, o florfenicol é amplamente metabolizado pelos porcos e eliminado rapidamente, em especial na urina.

Após a administração da dosagem por via parentérica aos porcos, foi demonstrado que as concentrações nos pulmões são semelhantes às concentrações séricas.

5.3 Impacto ambiental

O florfenicol é tóxico para as cianobactérias.

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.

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 ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações: Frascos de 500 ml e de 1 l e barricas de 5 l.

Recipientes: Frascos e barricas brancos de polietileno de alta densidade (PEAD).

Fechos: Tampa de rosca de PEAD com vedante de indução.

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 os requisitos nacionais.

Perigoso para os produtores primários aquáticos (cianobactérias). Não contaminar as águas de superfície ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes usados.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
C/ Venus, 26,
08228 - Terrassa
ESPANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1297/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de agosto de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADO

Frasco de 500 ml
Frasco de 1 l
Barrica de 5 l

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

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26,
08228 - Terrassa
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPANHA

Ou

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26,
08228 - Terrassa
ESPANHA

2. Nome do medicamento veterinário

FLOROLAB 100 mg/ml Solução para administração na água de bebida para suínos
Florfenicol

3. Descrição das substâncias ativas e outras substâncias

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 100 mg

4. Forma farmacêutica

Solução para administração na água de bebida.
Solução límpida, de incolor a amarela.

5. Dimensão da embalagem

Frasco de 500 ml
Frasco de 1 l
Barrica de 5 l

6. Indicação (Indicações)

Em suínos:
Tratamento e metafilaxia ao nível do grupo quando estão presentes sinais clínicos de doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida na exploração antes de se iniciar a metafilaxia.

7. Contraindicações

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

8. Reações adversas

Durante o tratamento pode ser observada uma diminuição ligeira do consumo de água pelos animais, fezes de cor castanho-escuro e obstipação.
Os efeitos adversos observados muito frequentemente são diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal, podendo afetar aproximadamente 40% dos animais. Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que se resolve sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

9. Espécies-alvo

Suínos

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Para administração na água de bebida.

10 mg florfenicol por kg de peso corporal por dia na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada, e no número e peso dos animais a serem tratados, a quantidade diária exata de medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{X ml de medicamento veterinário / kg p.c./dia} \times \text{Média de peso corporal (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Média do consumo diário de água (litro) por animal}} = \text{X ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

11. Instruções com vista a uma utilização correta

A quantidade de água medicada adequada deve ser preparada com base no consumo diário de água. De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. De forma a evitar a sub e sobredosagem, os animais tratados devem ser divididos em grupos de peso corporal idêntico e a dose deve ser calculada para cada grupo individualmente.

Para o Tanque de bebida:

Para tratar os suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg: adicionar a solução de florfenicol à água de bebida no tanque. Utilizar um frasco (1 l) de solução de florfenicol para cada 1000 l de água ou utilizar uma barrica (5 l) de solução de florfenicol para cada 5000 l de água e misturar completamente.

Para o Sistema doseador:

Para tratar 5000 kg de suínos, que bebam 10% do seu peso corporal, a uma dose de 10 mg/kg:

1. Esvaziar o conteúdo de um frasco/barrica de solução de florfenicol no sistema doseador e diluir com água de bebida conforme a seguir indicado:

Frasco/Barrica	Quantidade de água de bebida
1 l	100 l
5 l	500 l

2. Misturar completamente.
3. Ajustar o sistema doseador a 10%.
4. Ligar o sistema doseador.

Aviso: Soluções com concentrações superiores a 1,2 g de florfenicol por litro podem precipitar. Não administre o medicamento veterinário com água clorada

O consumo de água medicada depende de vários fatores incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como a temperatura ambiente e humidade. De forma a obter a dose correta, o consumo de água tem de ser monitorizado e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada em conformidade. Se, contudo, não for possível a obtenção de um consumo de água suficiente, os animais devem ser tratados por via parentérica.

12. Intervalo de segurança

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 20 dias.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

14. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, a água de bebida não medicada não deve ser disponibilizada até que a quantidade diária total de água de bebida medicada tenha sido consumida pelos suínos.

Se não se verificar sinais de melhoria após três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado e, se necessário, alterar o tratamento.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado em conjunto com testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

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

Este medicamento pode causar irritação da pele e dos olhos.

O florfenicol pode causar efeitos adversos no sistema reprodutor masculino, tal como diminuição dos testículos.

O contacto do medicamento veterinário puro ou da água de bebida medicada com a pele e os olhos deve ser evitado. Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou aquando da sua mistura deve ser usado equipamento de proteção individual, consistindo de luvas de proteção, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança.

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

Em caso de derrame acidental nos olhos, lave-os imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e tirar a roupa contaminada. Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em algumas pessoas.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Outras precauções

Não deve ser permitida a penetração deste medicamento veterinário em águas de superfície, pois tem efeitos prejudiciais nos organismos aquáticos.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos do florfenicol.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas durante a gestação e lactação. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de 3 vezes a dose recomendada, poderá observar-se uma diminuição no aumento de peso, no consumo de alimentos e água, eritema e edema perianal e modificação de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicadores de desidratação.

Incompatibilidades:

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

15. 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 deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Perigoso para os produtores primários aquáticos (cianobactérias). Não contaminar as águas de superfície ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes usados.

16. Data da última aprovação do rótulo

Julho de 2022.

17. Outras informações

Apresentações: Frascos de 500 ml e de 1 l e barricas de 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. 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.

19. Menção “Manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

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

Após a primeira abertura, administrar até:

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

21. Números da autorização de introdução no mercado

1297/01/19DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, Planta 6,
08006 Barcelona
Espanha