

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIFENCOL 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 de doença respiratória dos suínos 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 varrascos destinados a reprodução.

Não administrar em casos 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 verificarem sinais de melhoria após três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado e, se necessário, alterar o tratamento.  
Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

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 veterinário pode causar hipersensibilidade. As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O contacto do medicamento veterinário 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 homologadas, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança.

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

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

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

##### Outras precauções

De forma a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as algas e uma possível contaminação das águas subterrâneas, o estrume proveniente de suínos tratados não deve ser espalhado na terra sem diluição com o estrume de suínos não tratados. O estrume de suínos tratados deve ser diluído em pelo menos 5 vezes o peso de estrume de suínos não tratados antes que possa ser espalhado sobre a terra arável.

#### **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 mais frequentemente observados são a diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal, que podem 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 causados pelo 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 de florfenicol por kg de peso corporal por dia na água de bebida (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinário/kg p.c.) 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:

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

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 (500 ml) de solução de florfenicol para cada 500 L de água, um frasco (1L) de solução de florfenicol para cada 1000 L de água ou utilizar uma embalagem (5L) de solução de florfenicol para cada 5000 L de água e misturar completamente.

##### Para o Sistema doseador:

Para tratar suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg:

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

Frasco/ Embalagem	Quantidade de água de bebida
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	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 use 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)**

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 20 dias<sup>2</sup>.

### **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 através da inibição da síntese proteica a nível ribossomal e é bacteriostático. Contudo, foi demonstrada atividade bactericida *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando o florfenicol se encontra em concentrações acima da MIC durante 12 horas.

Testes *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos mais frequentemente isolados nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Os valores da MIC<sub>90</sub> do florfenicol contra estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* isoladas na República Checa (2015-2016) e nos Estados Unidos da América e Canadá (2011-2015), foram determinadas como 0,5 µg/ml, respetivamente. Para *A. pleuropneumoniae* e *P. multocida*, o *breakpoint* CLSI de resistência para a doença respiratória dos suínos é de 8 µg/ml (2013). A resistência adquirida ao florfenicol está associada a vários genes, incluindo FloR que codifica um efluxo de bomba.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral a suínos de 15 mg/kg, sob condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável, mas o pico das concentrações séricas de aproximadamente 5 µg/ml foi atingido

aproximadamente 2 horas após a administração. O tempo de semivida terminal foi entre 2 e 3 horas. Quando foi dado livre acesso dos suínos, durante 5 dias, à água medicada com o medicamento veterinário na concentração de 100 mg de florfenicol por litro de água, as concentrações séricas de florfenicol excederam 1 µg/ml durante todo o período de tratamento de 5 dias exceto para algumas curtas incursões abaixo de 1 µg/ml.

Após a absorção e distribuição, o florfenicol é amplamente metabolizado pelos suínos e é rapidamente eliminado, principalmente na urina.

Após a administração parenteral de florfenicol a suínos, foi demonstrado que as concentrações nos pulmões são semelhantes às concentrações séricas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Macrogol 300

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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 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 1L e embalagens de 5L.

Recipientes: Frascos e embalagens de polietileno de alta-densidade (HDPE) brancos.

Fecho: Tampa de rosca HDPE com selagem por 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.

Não deve ser permitido que o medicamento veterinário entre nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 BARCELONA  
ESPANHA

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

795/01/14DFVPT

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

Data da primeira autorização: 29 de abril de 2014  
Data da última renovação: 8 de abril de 2019.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro de 2022.

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

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

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **ROTULAGEM- FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Frascos de 500 ml e 1L, Embalagens de 5L**

**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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

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

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41

1800-282 Lisboa

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NIFENCOL 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

Solução límpida, de incolor a amarela.

**4. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para administração na água de bebida.

## 5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

1L

5L

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em suínos:

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória dos suínos 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 varrascos destinados a reprodução.

Não administrar em casos 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 mais frequentemente observados são a diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal, que podem 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 folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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 de florfenicol por kg de peso corporal por dia na água de bebida (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinário/kg p.c.) 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:

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

## 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 (500 ml) de solução de florfenicol para cada 500 L de água, um frasco (1L) de solução de florfenicol para cada 1000 L de água ou utilizar uma embalagem (5L) de solução de florfenicol para cada 5000 L de água e misturar completamente.

### Para o Sistema doseador:

Para tratar suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg:

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

Frasco/ Embalagem	Quantidade de água de bebida
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	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 use 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.

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

## 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.

Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

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 veterinário pode causar hipersensibilidade. As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O contacto do medicamento veterinário 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 homologadas, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança.

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

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

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

#### Outras precauções

De forma a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as algas e uma possível contaminação das águas subterrâneas, o estrume proveniente de suínos tratados não deve ser espalhado na terra sem diluição com o estrume de suínos não tratados. O estrume de suínos tratados deve ser diluído em pelo menos 5 vezes o peso de estrume de suínos não tratados antes que possa ser espalhado sobre a terra arável.

#### Gestação e lactação

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos causados pelo 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)

Em caso de sobredosagem, podem ser observados uma diminuição do ganho de peso, do consumo de água e de alimento, eritema e edema perianal e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos 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**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Não deve ser permitido que o medicamento veterinário entre nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

### **16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro de 2022.

### **17. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações: Frascos de 500 ml e 1L e embalagens de 5L.

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**

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 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.....

**21. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

795/01/14DFVPT

**22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}