

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphaflorosol 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Florfenicol 100 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Incolor ou praticamente incolor, solução viscosa com um odor ligeiramente característico, isento de impurezas mecânicas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne) e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em galinhas:

Tratamento de infeções causadas por estirpes de *E.coli* sensíveis ao florfenicol.

Em suínos:

Tratamento da doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* ou *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. Tratamento da doença de Glässer causada por *Haemophilus parasuis* sensível ao florfenicol.

Deve ser estabelecida a presença da doença na vara antes do início do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar a javalis destinados a reprodução.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os suínos alvo de tratamento devem ser colocados em observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, não deve ser administrada água de bebida não medicada até os suínos terem ingerido a quantidade diária total de água de bebida medicada.

Se não existirem sinais de melhoria ao final de três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser analisado e, caso necessário, deve proceder-se à mudança de tratamento.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal.

Os procedimentos antimicrobianos oficiais e locais devem ser tidos em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas pelo RCMV podem aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

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

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

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

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Utilizar luvas ao manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observados efeitos adversos em galinhas.

Nos suínos, pode ser observada uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas-escuras e obstipação durante o tratamento.

Os efeitos secundários comumente observados que podem afetar os animais são a diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal. Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que pode ser resolvido sem recurso a 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

Em suínos: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a utilização durante a gestação ou a lactação.

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

Em galinhas: Não administrar a aves poedeiras.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Em galinhas: 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia). A duração do tratamento: 5 dias consecutivos.

Em suínos: 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia corresponde a 10 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal. A duração do tratamento: 5 dias.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento.

De forma a prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais e da temperatura ambiente. De forma a obter uma correta dosagem, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade, com base na ingestão de água real e no peso corporal dos animais tratados utilizando o seguinte cálculo:

x ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	X	peso corporal médio(kg) dos animais tratados	= x ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo de água diário médio (l) por animal			

A concentração de florfenicol na água medicada não deve exceder 1 grama/litro de forma a evitar a precipitação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Deve-se acrescentar o medicamento veterinário à água de bebida e misturar bem até o medicamento veterinário estar totalmente dissolvido. Deve ser dado acesso suficiente à fonte de água aos animais tratados de forma a garantir uma ingestão de água adequada.

A fonte de água deve ser adequadamente limpa após o fim do período de medicação para evitar uma ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma diminuição do aumento de peso, do consumo de comida e água, eritema e edema perianal e modificação de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Em galinhas:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Em suínos:

Carne e vísceras: 23 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico; Anfenicóis; 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 é bacteriostático atuando através da inibição da síntese proteica a nível da ribossoma. O florfenicol é um derivado do tianfenicol, no qual o grupo hidroxilo foi substituído por flúor.

Os ensaios laboratoriais confirmaram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas em aves, incluindo *Escherichia coli*, e em suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

A resistência ao florfenicol está sobretudo relacionada com a presença de bombas de efluxo específicas (p. ex. florR) ou com várias substâncias (p. ex. AcrAB-TolC). Os genes que correspondem a estes mecanismos estão codificados em elementos genéticos, tais como plasmídeos, transposões ou cassetes de genes. A resistência adquirida ao florfenicol é sobretudo codificada por genes cromossómicos, floR e cfr. Nos últimos anos, também foi detetada uma resistência ao florfenicol transmissível que codifica o plasmídeo.

Pontos críticos de concentração inibitória mínima (MIC) para os patógenos veterinários CLSI, (2018): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*: suscetível: ≤ 2 µg/ml, suscetibilidade intermédia: 4 µg/ml, resistente: ≥ 8 µg/ml.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em galinhas: Após a administração a galinhas de uma dose oral de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal atingiu uma concentração sérica máxima de 3,20 µg/ml em 63,1 minutos após a dosagem. A biodisponibilidade geral foi de 55,3%. O florfenicol foi distribuído no corpo.

Os níveis teciduais mais elevados foram medidos nos rins (4,1 – 4,7 µg/g), nos pulmões (2,8 – 2,9 µg/g), no músculo (2,0 – 2,4 µg/g), na bília (1,6 – 2,75 µg/g), no intestino (aprox. 2,0 µg/g), no músculo cardíaco (1,7 – 2,1 µg/g), no fígado (1,5 – 1,8 µg/g) e no baço (1,3 – 1,5 µg/g).

Em suínos: Nos casos em que os suínos tiveram acesso livre 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 o valor de 1 µg/ml durante o período de tratamento completo de 5 dias, salvo algumas breves excursões a um valor inferior a 1 µg/ml. Aproximadamente, 50% do florfenicol permanece inalterado e o restante em forma de metabolitos (sobretudo florfenicol amina) é excretado do corpo, sobretudo através da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300 (polietilenoglicol)

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: 2 anos.

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

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Condições de conservação após a primeira abertura do recipiente: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanho dos frascos: Frascos de 1 l.

Recipiente: Frasco de polipropileno (PP) branco.

Fechos: Tampa de rosca de polipropileno com selagem por indução e copo medidor de 60 ml.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALPHA-VET Animal Health Ltd.

H-1194 Budapeste, Hofherr A. u. 42.

Hungria

Número de telefone: +36/22-516-546

Número de fax (opcional): +36/22-516-546

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

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

1230/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de Dezembro de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alphaflorosol 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância(s) ativa(s): Florfenicol 100 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro.

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne) e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Em galinhas:

Carne e vísceras 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Em suínos:

Carne e vísceras: 23 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira diluição, administrar no prazo de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Condições de conservação após a primeira abertura do recipiente: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Eliminação: leia 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**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico- veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
H-1194 Budapeste, Hofherr A. u. 42.
Hungria

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

1230/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Alphaflorosol 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

ALPHA-VET Animal Health Ltd., H-1194 Budapeste, Hofherr A. u. 42. Hungria.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOAlphaflorosol 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos
Florfenicol**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Florfenicol 100 mg

Excipientes: Macrogol 300 (polietilenoglicol).

Incolor ou praticamente incolor, solução viscosa com um odor ligeiramente característico, isento de impurezas mecânicas.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Em galinhas:Tratamento de infeções causadas por estirpes de *E.coli* sensíveis ao florfenicol.Em suínos:Tratamento da doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* ou *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. Tratamento da doença de Glässer causada por *Haemophilus parasuis* sensível ao florfenicol.

Deve ser estabelecida a presença da doença na vara antes do início do tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a javalis destinados a reprodução.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram observados efeitos adversos em galinhas.

Nos suínos, pode ser observada uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas-escuras e obstipação durante o tratamento.

Os efeitos secundários comumente observados que podem afetar os animais são a diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal. Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que pode ser resolvido sem recurso a 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 detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne) e suínos.

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

Administração na água de bebida.

Em galinhas: 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia). A duração do tratamento: 5 dias consecutivos.

Em suínos: 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia corresponde a 10 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal. A duração do tratamento: 5 dias.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento.

De forma a prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais e da temperatura ambiente. De forma a obter uma correta dosagem, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade, com base na ingestão de água real e no peso corporal dos animais tratados utilizando o seguinte cálculo:

x ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	X	peso corporal médio (kg) dos animais tratados	= x ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo de água diário médio (l) por animal			

A concentração de florfenicol na água medicada não deve exceder 1 grama/litro de forma a evitar a precipitação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve-se acrescentar o medicamento veterinário à água de bebida e misturar bem até o medicamento veterinário estar totalmente dissolvido. Deve ser dado acesso suficiente à fonte de água aos animais tratados de forma a garantir uma ingestão de água adequada.

A fonte de água deve ser adequadamente limpa após o fim do período de medicação para evitar uma ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Galinhas: carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Suínos: carne e vísceras: 23 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Após a primeira abertura do frasco, conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os suínos alvo de tratamento devem ser colocados em observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, não deve ser administrada água de bebida não medicada até os suínos terem ingerido a quantidade diária total de água de bebida medicada.

Se não existirem sinais de melhoria ao final de três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser analisado e, caso necessário, deve proceder-se à mudança de tratamento.

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

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal.

Os procedimentos antimicrobianos oficiais e locais devem ser tidos em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas pelo RCMV podem aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

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

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

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

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Utilizar luvas ao manipular o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Em suínos: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a utilização durante a gestação ou a lactação.

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

Em galinhas: Não administrar a aves poedeiras.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma diminuição do aumento de peso, do consumo de comida e água, eritema e edema perianal e modificação de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Incompatibilidades principais:

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

13. 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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho dos frascos: Frascos de 1 l.

Recipiente: Frasco de polipropileno (PP) branco.

Fechos: Tampa de rosca de polipropileno com selagem por indução e copo medidor de 60 ml.

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