

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMPHEN 200 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Florfenicol	200,0 mg
-------------	----------

Excipiente(s):

Hidroxitolueno butilado (E321)	1,0 mg
--------------------------------	--------

Edetato dissódico	1,0 mg
-------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para administração na água de bebida.

Grânulos cerosos de cor branca a creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória em suínos, causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida no grupo antes do tratamento metafilático.

4.3 Contraindicações

Não administrar em leitões criados para fins de reprodução.

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

Não administrar em caso de resistência conhecida ao florfenicol.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de ingestão reduzida de água, os animais devem ser tratados parentericamente. Durante o tratamento, a água de bebida não medicada apenas deve ser administrada após a quantidade diária de água de bebida medicada ter sido ingerida pelos suínos. O medicamento veterinário não se destina a ser administrado em conjunto com outros antibióticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido ao potencial de resistência cruzada.

O tratamento não deve exceder 5 dias. Durante o tratamento, também se pode observar aumento do cálcio sérico.

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, polissorbato 80 ou polietilenoglicol, devem evitar o contacto da pele com este medicamento veterinário. Devem ser usadas luvas e roupas protetoras ao manusear e misturar este medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos e/ou pele. Evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Usar óculos de proteção. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e retirar a roupa contaminada.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após a ingestão. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

iii) Precauções especiais para o ambiente

O estrume de animais tratados pode ser prejudicial para as plantas terrestres.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante o tratamento pode observar-se nos animais uma ligeira redução do consumo de água, diminuição do apetite, fezes de cor castanho-escuro e obstipação.

Observou-se com frequência diarreia e/ou eritema/edema perianais e retais nos animais tratados. Estes efeitos são transitórios.

Observou-se muito raramente em animais afetados prolapso do reto, que se resolve sem tratamento.

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

- Muito frequente (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

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer potenciais efeitos tóxicos do florfenicol no embrião ou no feto.

A segurança do medicamento veterinário em porcas não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

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

A quantidade diária de medicamento veterinário a ser misturada com água de bebida pode ser calculada com base no peso corporal total (PCT) do grupo a ser tratado, com a seguinte fórmula:

$$\text{Quantidade de medicamento veterinário (em gramas) por dia*} = \frac{\text{Peso corporal total (PCT) do grupo em Kg}}{20}$$

* a misturar com o consumo total estimado de água do grupo em 24 horas

Os exemplos de água de bebida medicada na tabela abaixo são calculados aplicando a fórmula e assumindo que os suínos bebem 8 % ou 10 % do seu peso corporal.

	PCT do grupo (Kg)	Medicamento veterinário (g)	Consumo diário estimado de água (L)	Gramas de medicamento veterinário por 10 litros de água
Suínos bebem 8 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1 000 kg	50 g	80 L	
	5 000 kg	250 g	400 L	
Suínos bebem 10 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1 000 kg	50 g	100 L	
	5 000 kg	250 g	500 L	

A solubilidade máxima dos grânulos de medicamento veterinário é de 2,5 g/L a 10 °C e 20 °C e de 2,0 g/L a 5 °C. A dissolução pode demorar até 30 minutos. Durante a dissolução, a solução deve ser agitada durante, pelo menos, 5 minutos a 50 RPM. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se dissolvem completamente.

PARA RESERVATÓRIO COLETIVO:

Qualquer solução para uso num depósito coletor deve ser limitada para não exceder a solubilidade máxima.

PARA DOSEADOR:

Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas condições. Ajustar as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Para tratar 5 000 kg de suínos, que bebem 10 % do seu peso corporal, a um débito de dose de 10 mg/kg:

1. Encher o doseador com 100 L de água de bebida (temperatura não inferior a 10 °C).
2. Adicionar 250 g de medicamento veterinário ao doseador.
3. Misturar completamente até dissolver visivelmente.
4. Regular o doseador para 20 %.
5. Ligar o doseador.

A fim de assegurar a dosagem correta e evitar a subdosagem, deve calcular-se o peso corporal do grupo da forma mais precisa possível e deve monitorizar-se o consumo de água. A quantidade necessária de grânulos deve ser medida por equipamento de pesagem devidamente calibrado.

A ingestão de água depende de vários fatores, incluindo a idade, o estado clínico dos animais e as condições do local, tais como temperatura ambiente e humidade. O consumo diário de água pode ser subestimado (por exemplo, reduzido para 6 % do peso corporal), a fim de garantir o consumo total de água medicada durante o dia (pode disponibilizar-se água potável fresca após o consumo da água medicada). Se não for possível obter uma ingestão suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados parentericamente. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

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

Em caso de sobredosagem, pode observar-se diminuição do ganho de peso, do consumo de alimentos e de água, eritema e edema perianais e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacteriano de utilização sistémica, anfenicois

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro do grupo fenicol que é eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas em animais domésticos. O modo de ação do florfenicol consiste em inibir a síntese das proteínas a nível dos ribossomas e é bacteriostático. No entanto, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando o florfenicol está presente em concentrações acima da concentração inibitória mínima (CIM) até 12 horas.

Os testes *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra os patógenos bacterianos mais comumente isolados em doenças respiratórias em suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Os valores de CIM₅₀ e CIM₉₀ para *Actinobacillus pleuropneumoniae* foram 0,5 µg/ml e 0,5 µg/ml. Os valores de CIM₅₀ e CIM₉₀ para *Pasteurella multocida* foram 0,5 µg/ml e 1 µg/ml. Estas estirpes foram isoladas de países europeus durante 2015-2016. A resistência

observada foi baixa com base nos valores de concentração crítica (CLSI): sensível $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermédia $4 \mu\text{g/ml}$ e resistente $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

A resistência ao florfenicol provém principalmente da presença de bombas de efluxo específicas (por ex., FloR) ou de várias substâncias (por ex., AcrAB-TolC). Os genes correspondentes a estes mecanismos são codificados em elementos genéticos, tais como cassetes plasmídeos, transposões ou cassetes genéticas. É possível a resistência cruzada com cloranfenicol.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração a suínos por gavagem com 15 mg/kg em condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável, mas atingiram-se concentrações séricas máximas de aproximadamente $5 \mu\text{g/mL}$ aproximadamente 2 horas após a dosagem. A semivida terminal foi entre 2 e 3 horas. Quando os suínos tiveram livre acesso, durante 5 dias, à água medicada com 100 mg de florfenicol por litro de água, as concentrações séricas de florfenicol excederam $1 \mu\text{g/mL}$ durante o período de tratamento de 5 dias, exceto por um par de curtas excursões inferiores a $1 \mu\text{g/mL}$.

Após a absorção e distribuição, o florfenicol é extensivamente metabolizado por suínos e rapidamente eliminado, sobretudo na urina.

Após a administração parentérica de florfenicol a suínos, demonstrou-se que as concentrações pulmonares são semelhantes às concentrações séricas.

5.3 Impacto ambiental

O estrume de animais tratados pode ser prejudicial para as plantas terrestres.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxitolueno butilado (E321)
Edetato dissódico
Macrogol 4000
Macrogol 400
Maltodextrina
Polissorbato 80

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: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. A embalagem é aberta e fechada abrindo e fechando o fecho, respetivamente.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricados em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno, contendo 0,5 kg e 1 kg de grânulos.
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.

7 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica

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

1316/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de novembro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO:

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem 0,5 kg

Embalagem 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMPHEN, 200 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Florfenicol 200 mg

Excipientes:

Hidroxitolueno butilado (E321)

Edetato dissódico

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,5 kg

1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 20 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}: DD/MMM/AA

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

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1316/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

AMPHEN, 200 mg/g grânulos para administração na água de bebida para 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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMPHEN, 200 mg/g grânulos para administração na água de bebida para suínos

Florfenicol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Florfenicol 200 mg

Excipientes:

Hidroxitolueno butilado (E321) 1 mg

Edetato dissódico 1 mg

Grânulos cerosos de cor branca a creme.

4. INDICAÇÃO

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória em suínos, causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida no grupo antes do tratamento metafilático.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em leitões criados para fins de reprodução.

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

Não administrar em caso de resistência conhecida ao florfenicol.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento pode observar-se nos animais uma ligeira redução do consumo de água, diminuição do apetite, fezes de cor castanho-escuro e obstipação.

Observou-se com frequência diarreia e/ou eritema/edema perianais e retais nos animais tratados. Estes efeitos são transitórios.

Observou-se muito raramente em animais afetados prolapso do reto, que se resolve sem tratamento.

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

- Muito frequente (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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

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

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

Para administração na água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A quantidade diária de medicamento veterinário a ser misturada com água de bebida pode ser calculada com base no peso corporal total (PCT) do grupo a ser tratado, com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{Quantidade de medicamento} \\ \text{veterinário} \\ \text{(em gramas) por dia*} \end{array} = \frac{\text{Peso corporal total (PCT) do grupo em Kg}}{20}$$

* a misturar com o consumo total estimado de água do grupo em 24 horas

Os exemplos de água de bebida medicada na tabela abaixo são calculados aplicando a fórmula e assumindo que os suínos bebem 8 % ou 10 % do seu peso corporal.

	PCT do grupo (Kg)	Medicamento veterinário (g)	Consumo diário estimado de água (L)	Gramas de medicamento veterinário por 10 litros de água
Suínos bebem 8 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 l
	1 000 kg	50 g	80 L	
	5 000 kg	250 g	400 L	

Suínos bebem 10 % do seu peso corporal	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 l
	1 000 kg	50 g	100 L	
	5 000 kg	250 g	500 L	

A solubilidade máxima dos grânulos de medicamento veterinário é de 2,5 g/L de água a 10 °C e 20 °C e de 2,0 g/L a 5 °C. A dissolução pode demorar até 30 minutos. Durante a dissolução, a solução deve ser agitada durante, pelo menos, 5 minutos a 50 RPM. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se dissolvem completamente.

PARA RESERVATÓRIO COLETIVO:

Qualquer solução para uso num depósito coletor deve ser limitada para não exceder a solubilidade máxima.

PARA DOSEADOR:

Para soluções de reserva e ao utilizar um doseador, deve ter-se cuidado para não se exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas condições. Ajustar as regulações da taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução de reserva e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Para tratar 5 000 kg de suínos, que bebem 10 % do seu peso corporal, a um débito de dose de 10 mg/kg:

1. Encher o doseador com 100 L de água de bebida (temperatura não inferior a 10 °C).
2. Adicionar 250 g de medicamento veterinário ao doseador.
3. Misturar completamente até dissolver visivelmente.
4. Regular o doseador para 20 %.
5. Ligar o doseador.

A fim de assegurar a dosagem correta e evitar a subdosagem, deve calcular-se o peso corporal do grupo da forma mais precisa possível e deve monitorizar-se o consumo de água. A quantidade necessária de grânulos deve ser medida por equipamento de pesagem devidamente calibrado. A ingestão de água depende de vários fatores, incluindo a idade, o estado clínico dos animais e as condições do local, tais como temperatura ambiente e humidade. O consumo diário de água pode ser subestimado (por exemplo, reduzido para 6 % do peso corporal), a fim de garantir o consumo total de água medicada durante o dia (pode disponibilizar-se água potável fresca após o consumo da água medicada). Se não for possível obter uma ingestão suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados parentericamente.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A água de bebida medicada deve ser refrescada ou substituída a cada 24 horas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 20 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses. A embalagem é aberta e fechada abrindo e fechando o fecho, respetivamente.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de ingestão reduzida de água, os animais devem ser tratados parentericamente. Durante o tratamento, a água de bebida não medicada apenas deve ser administrada após a quantidade diária de água de bebida medicada ter sido ingerida pelos suínos. O medicamento veterinário não se destina a ser administrado em conjunto com outros antibióticos.

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido ao potencial de resistência cruzada.

O tratamento não deve exceder 5 dias. Durante o tratamento, também se pode observar aumento do cálcio sérico.

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer potenciais efeitos tóxicos do florfenicol no embrião ou no feto. A segurança do medicamento veterinário em porcas não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

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

Em caso de sobredosagem, pode observar-se diminuição do ganho de peso, do consumo de alimentos e de água, eritema e edema perianais e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, polissorbato 80 ou polietilenoglicol, devem evitar o contacto da pele com este medicamento veterinário. Devem ser usadas luvas e roupas protetoras ao manusear e misturar este medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este folheto informativo ou a etiqueta.

Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para os olhos e/ou pele. Evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Usar óculos de proteção. Em caso de

contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e retirar a roupa contaminada.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após a ingestão. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

Precauções especiais para o ambiente

O estrume de animais tratados pode ser prejudicial para as plantas terrestres.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de 0,5 kg e 1 kg, com fundo plano e com fecho para abrir e fechar, fabricados em laminado de polietileno/alumínio/politereftalato de etileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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