

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Belaflo 200 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução contém:

### Substância ativa:

200 mg de florfenicol.

### Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Dimetilacetamida
Glicerol formal

Solução transparente, levemente amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas), suínos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Galinhas:

Para o tratamento de infeções causadas por *E. coli*.

#### Suínos:

Para o tratamento de pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida*, doença de Glässer causada por *Glaesserella parasuis*.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do medicamento veterinário ser utilizado.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

### 3.4 Advertências especiais

A ingestão oral da medicação pelos animais pode estar alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia desta abordagem.

Uma administração do medicamento veterinário contrária às instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol. Além do medicamento veterinário, é importante garantir condições adequadas de criação de animais, incluindo boa higiene, ventilação adequada e evitar condições de sobrelotação.

Não deve ser administrado para profilaxia.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Utilizar luvas e óculos de proteção durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida e glicerol formal, que foi demonstrado ter o potencial de afetar o desenvolvimento de fetos humanos. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou em idade fértil.

Em caso de contacto acidental, enxaguar a área afetada com abundantes quantidades de água limpa. Se desenvolver sintomas após exposição cutânea, ocular ou oral, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos com água e sabão logo após a administração.

### 3.6 Eventos adversos

#### Galinhas:

Não existem efeitos secundários conhecidos em galinhas.

#### Suínos:

Frequência indeterminada  (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):	Irritação anal <sup>1</sup> Fezes moles <sup>1</sup>  Diminuição do consumo de água <sup>2</sup>  Obstipação <sup>3</sup> Cor das fezes anómala <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Vermelhidão ao redor do ânus e fezes moles podem ocorrer frequentemente após a administração deste medicamento veterinário. Estas anomalias são transitórias, de curta duração e não afetam a condição geral do animal.

<sup>2</sup> Pode verificar-se uma ligeira redução do consumo de água durante o tratamento.

<sup>3</sup> Fezes castanhas escuras e obstipação podem ser observadas durante o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida que é considerada uma substância tóxica para a reprodução. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administração não recomendada durante a gestação, lactação e postura de ovos.

Não administrar a animais reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não deve ser utilizado concomitantemente com antibióticos bactericidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

#### Galinhas:

A dose recomendada é de 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia). A duração do tratamento é de 5 dias.

### Suínos:

A dose recomendada é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,05 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), ou seja, a dose diária para um suíno com 100 kg é de 5 ml do medicamento veterinário.

A duração do tratamento é de 5 dias.

A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de florfenicol tenha de ser ajustada em conformidade. O consumo de água diário e a dose por quilograma de peso corporal devem ser utilizados para calcular a concentração necessária na água medicada, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário} / \text{kg de peso corporal} / \text{dia}}{\text{média diária de ingestão de água (l/animal)}} \times \text{PC médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Todos os animais a tratar devem ter acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água de modo a assegurar o consumo adequado de água de bebida medicada.

Para administração na água de bebida, deve ser preparada primeiro uma solução-mãe. Preparar a solução com água potável limpa. Deve ser assegurada a completa dissolução do medicamento veterinário, mexendo o mesmo até estar completamente dissolvido. A homogeneidade da água de bebida medicada deve manter-se durante a administração aos animais. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada e a água de bebida medicada deve ser reposta. Após a conclusão do tratamento com o medicamento veterinário, o sistema de água deve ser devidamente limpo para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade na água depende da temperatura e da qualidade da água. Foi confirmada, nas piores condições (4 °C e água dura), uma solubilidade máxima de, aproximadamente, 0,8 g/l. Pode ser dissolvido 1,0 g/l em água macia e a 25 °C.

Para soluções-mãe e ao utilizar um doseador, ter cuidado para não ultrapassar a solubilidade máxima que pode ser alcançada nestas condições. Ajustar o débito da bomba doseadora segundo a concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.

Se não houver melhoria significativa após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, o tratamento deve ser alterado.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em caso de sobredosagem, podem ser observados sinais de perda de peso, diminuição do consumo de água, eritema perianal, hidropisia e modificação de determinados parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos 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

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro com um efeito bacteriostático. Quando ligado à subunidade 70S dos ribossomas no protoplasma, bloqueia a ação da enzima peptidil transferase. Como consequência, a síntese proteica é inibida nos ribossomas das bactérias sensíveis ao florfenicol.

Um derivado do tianfenicol substituído por um átomo de flúor no grupo hidroxilo de florfenicol. Este facto torna-o eficaz contra bactérias produtoras de acetil transferase e resistentes ao cloranfenicol.

Estudos laboratoriais demonstraram a atividade do florfenicol contra várias bactérias patogénicas isoladas em doenças de aves de capoeira, incluindo *Escherichia coli* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Glaesserella parasuis* isoladas em doenças de suínos.

Foi identificado um gene de resistência principal (*floR*) que leva à resistência ao florfenicol. Foram identificados genes adicionais, mas são mecanismos de resistência de menor relevância. Os genes de resistência encontram-se frequentemente em elementos genéticos móveis, tais como plasmídeos ou transposons.

Para os isolados recolhidos em suínos com doenças respiratórias, os seguintes limites CLSI foram determinados para *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*: sensível  $\leq 2$  µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente  $\geq 8$  µg/ml.

Nenhum limite CLSI foi determinado para *Glaesserella parasuis*.

Para os isolados recolhidos em galinhas com infeções causadas por *E. coli*, nenhum limite CLSI foi determinado para *E. coli*.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

O florfenicol é bem distribuído pelos tecidos. A concentração máxima é obtida nos rins, fígado, bexiga, pulmões e trato intestinal.

Aproximadamente 50% do florfenicol é excretado do organismo inalterado. O restante é excretado em forma de metabolitos (maioritariamente florfenicol amina).

### Impacto ambiental

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

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

## **5.2 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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno com uma tampa de rosca com 1000 ml ou um recipiente de polietileno com uma tampa de rosca com 5000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1563/01/23DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

03/05/2023

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2023

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.



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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO / PRIMÁRIO  
{Recipiente}**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Belaflo 200 mg/ml solução para administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml da solução contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 200 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000 ml

5000 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos de carne, frangas), suínos

**5. INDICAÇÕES**

*Não aplicável em caso de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária.*

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução para administração na água de bebida

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

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

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

bela-pharm GmbH & Co.KG

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1563/01/23DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **6. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Belaflor 200 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos

### 2. Composição

Cada ml da solução contém:

#### Substância ativa:

Florfenicol 200 mg

Solução transparente, levemente amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas), suínos

### 4. Indicações de utilização

#### Galinhas:

Para o tratamento de infeções causadas por *E. coli*.

#### Suínos:

Para o tratamento de pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida*, doença de Glässer causada por *Glaesserella parasuis*.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do medicamento veterinário ser utilizado.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A ingestão oral da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo veterinário.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia desta abordagem.

Uma administração do medicamento veterinário contrária às instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol. Além do medicamento veterinário, é importante garantir condições adequadas de criação de animais, incluindo boa higiene, ventilação adequada e evitar condições de sobrelotação.

Não deve ser administrado para profilaxia.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Utilizar luvas e óculos de proteção durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida e glicerol formal, que foi demonstrado ter o potencial de afetar o desenvolvimento de fetos humanos. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou em idade fértil.

Em caso de contacto acidental, enxaguar a área afetada com abundantes quantidades de água limpa. Se desenvolver sintomas após exposição cutânea, ocular ou oral, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos com água e sabão logo após a administração.

Gestação, lactação e aves poedeiras:

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida que é considerada uma substância tóxica para a reprodução.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administração não recomendada durante a gestação, lactação e postura de ovos.

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não deve ser utilizado concomitantemente com antibióticos bactericidas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, podem ser observados sinais de perda de peso, diminuição do consumo de água, eritema perianal, hidropisia e modificação de determinados parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

### Galinhas:

Não existem efeitos secundários conhecidos em galinhas.

### Suínos:

Frequência indeterminada  (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):	Irritação anal <sup>1</sup> Fezes moles <sup>1</sup>  Diminuição do consumo de água <sup>2</sup>  Obstipação <sup>3</sup> Cor das fezes anómala <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Vermelhidão ao redor do ânus e fezes moles podem ocorrer frequentemente após a administração deste medicamento. Estas anomalias são transitórias, de curta duração e não afetam a condição geral do animal.

<sup>2</sup> Pode verificar-se uma ligeira redução do consumo de água durante o tratamento.

<sup>3</sup> Fezes castanhas escuras e obstipação podem ser observadas durante o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilanciavet.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilanciavet.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração na água de bebida.

### Galinhas:

A dose recomendada é de 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia). A duração do tratamento é de 5 dias.

### Suínos:

A dose recomendada é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,05 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), ou seja, a dose diária para um suíno com 100 kg é de 5 ml do medicamento veterinário.

A duração do tratamento é de 5 dias.

A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de florfenicol tenha de ser ajustada



em conformidade. O consumo de água diário e a dose por quilograma de peso corporal devem ser utilizados para calcular a concentração necessária na água medicada, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário}}{\text{/ kg de peso corporal / dia}} \times \frac{\text{PC médio (kg)}}{\text{dos animais a serem tratados}} = \frac{\text{ml de medicamento veterinário}}{\text{por litro de água de bebida}}$$

média diária de ingestão de água (l/animal)

Se não houver melhoria significativa após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, o tratamento deve ser alterado.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Todos os animais a tratar devem ter acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água de modo a assegurar o consumo adequado de água de bebida medicada.

Para administração na água de bebida, deve ser preparada primeiro uma solução-mãe. Preparar a solução com água potável limpa. Deve ser assegurada a completa dissolução do medicamento veterinário, mexendo o mesmo até estar completamente dissolvido. A homogeneidade da água de bebida medicada deve manter-se durante a administração aos animais. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada e a água de bebida medicada deve ser reposta. Após a conclusão do tratamento com o medicamento, o sistema de água deve ser devidamente limpo para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade na água depende da temperatura e da qualidade da água. Foi confirmada, nas piores condições (4 °C e água dura), uma solubilidade máxima de, aproximadamente, 0,8 g/l. Pode ser dissolvido 1,0 g/l em água macia e a 25 °C.

Para soluções-mãe e ao utilizar um doseador, ter cuidado para não ultrapassar a solubilidade máxima que pode ser alcançada nestas condições. Ajustar o débito da bomba doseadora segundo a concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.

## **10. Intervalos 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.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Recipiente de 1000 ml

Recipiente de 5000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

CELJADE, LDA  
Rua D. Augusto Pereira Coutinho 16-A  
2870-309 Montijo  
Tel: +351 93 564 9320  
E-mail: [info@celjade.pt](mailto:info@celjade.pt)

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

**17. Outras informações**

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

MVG

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Recipiente de 1000 ml,  
Recipiente de 5000 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Belaflo 200 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml da solução contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 200 mg

Solução transparente, levemente amarelada.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000 ml  
5000 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos de carne, frangas), suínos

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Galinhas:

Para o tratamento de infeções causadas por *E. coli*.

Suínos:

Para o tratamento de pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida*, doença de Glässer causada por *Glaesserella parasuis*.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do medicamento veterinário ser utilizado.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

## Advertências especiais

A ingestão oral da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo veterinário.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha quando o teste de suscetibilidade sugere a provável eficácia desta abordagem.

Uma administração do medicamento veterinário contrária às instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol. Além do medicamento veterinário, é importante garantir condições adequadas de criação de animais, incluindo boa higiene, ventilação adequada e evitar condições de sobrelotação.

Não deve ser administrado para profilaxia.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Utilizar luvas e óculos de proteção durante a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida e glicerol formal, que foi demonstrado ter o potencial de afetar o desenvolvimento de fetos humanos. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou em idade fértil.

Em caso de contacto accidental, enxaguar a área afetada com abundantes quantidades de água limpa. Se desenvolver sintomas após exposição cutânea, ocular ou oral, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos com água e sabão logo após a administração.

Gestação, lactação e aves poedeiras:

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida que é considerada uma substância tóxica para a reprodução.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Administração não recomendada durante a gestação, lactação e postura de ovos.

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não deve ser utilizado concomitantemente com antibióticos bactericidas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, podem ser observados sinais de ganho de peso, diminuição do consumo de água, eritema perianal, hidropisia e modificação de determinados parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Galinhas:

Não existem efeitos secundários conhecidos em galinhas.

Suíños:

Frequência indeterminada  (Não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):	Irritação anal <sup>1</sup> Fezes moles <sup>1</sup>  Diminuição do consumo de água <sup>2</sup>  Obstipação <sup>3</sup> Cor das fezes anómala <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Vermelhidão ao redor do ânus e fezes moles podem ocorrer frequentemente após a administração deste medicamento. Estas anomalias são transitórias, de curta duração e não afetam a condição geral do animal.

<sup>2</sup> Pode verificar-se uma ligeira redução do consumo de água durante o tratamento.

<sup>3</sup> Fezes castanhas escuras e obstipação podem ser observadas durante o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
farmacovigilanciavet.vet@dgav.pt

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

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração na água de bebida.

#### Galinhas:

A dose recomendada é de 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia). A duração do tratamento é de 5 dias.

#### Suínos:

A dose recomendada é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,05 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), ou seja, a dose diária para um suíno com 100 kg é de 5 ml do medicamento veterinário.

A duração do tratamento é de 5 dias.

A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de florfenicol tenha de ser ajustada em conformidade. O consumo de água diário e a dose por quilograma de peso corporal devem ser utilizados para calcular a concentração necessária na água medicada, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário}}{\text{/ kg de peso corporal / dia}} \times \frac{\text{PC médio (kg)}}{\text{dos animais a serem tratados}} = \frac{\text{ml de medicamento veterinário}}{\text{por litro de água de bebida}}$$

média diária de ingestão de água (l/animal)

Se não houver melhoria significativa após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, o tratamento deve ser alterado.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Todos os animais a tratar devem ter acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água de modo a assegurar o consumo adequado de água de bebida medicada.

Para administração na água de bebida, deve ser preparada primeiro uma solução-mãe. Preparar a solução com água potável limpa. Deve ser assegurada a completa dissolução do medicamento veterinário, mexendo o mesmo até estar completamente dissolvido. A homogeneidade da água de bebida medicada deve manter-se durante a administração aos animais. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada e a água de bebida medicada deve ser repostada. Após a conclusão do tratamento com o medicamento, o sistema de água deve ser devidamente limpo para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade na água depende da temperatura e da qualidade da água. Foi confirmada, nas piores condições (4 °C e água dura), uma solubilidade máxima de, aproximadamente, 0,8 g/l. Pode ser dissolvido 1,0 g/l em água macia e a 25 °C.

Para soluções-mãe e ao utilizar um doseador, ter cuidado para não ultrapassar a solubilidade máxima que pode ser alcançada nestas condições. Ajustar o débito da bomba doseadora segundo a concentração da solução-mãe e da ingestão de água dos animais a tratar.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos 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

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.



## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

~~EU/0/00/000/0001563/01/23DFVPT~~  
1563/01/23DFVPT

### Tamanhos de embalagem

Recipiente de 1000 ml  
Recipiente de 5000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

### Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

CELJADE, LDA  
Rua D. Augusto Pereira Coutinho 16-A  
2870-309 Montijo  
Tel: +351 93 564 9320  
E-mail: info@celjade.pt

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

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações.

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

MVG

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

### USO VETERINÁRIO

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

## 21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}