

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenflor 300 mg/ml solução injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:** Florfenicol 300 mg

**Excipiente(s):**

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilsulfóxido
Propilenoglicol
Macrogol 400

Solução amarela-clara a amarela, límpida e viscosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Tratamento de surtos de doença respiratória aguda provocados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* suscetíveis ao florfenicol.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a machos destinados à reprodução.

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

Não administrar em casos de resistência conhecida à substância ativa.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Limpar a rolha antes de retirar cada dose. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

Não administrar a suínos com menos de 2 kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado em combinação com um teste de sensibilidade e serem tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Utilizar uma seringa descartável ou uma seringa automática de forma a evitar perfurar excessivamente a tampa.

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

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não utilize o medicamento veterinário em caso de sensibilidade ao florfenicol, ao propilenoglicol e a glicóis de polietileno.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia <sup>1</sup> Eritema/edema perianal e retal <sup>1</sup>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção <sup>2</sup> Lesões inflamatórias no local da injeção <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pode afetar até 50% dos animais; pode ser observado durante uma semana.

<sup>2</sup> Pode durar até 5 dias.

<sup>3</sup> Pode durar até 28 dias.

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 a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos.

No entanto, o efeito deste medicamento veterinário na reprodução e a gestação das fêmeas não foi avaliado. Por esta razão, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação e lactação não é recomendada.

Fertilidade:

Não utilizar em varrascos reprodutores.

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

Não existem dados disponíveis.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Injeção intramuscular.

15 mg/kg de peso corporal (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, duas vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha estéril de 16 gauge.

O volume administrado por injeção não deve exceder os 3 ml.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

Recomenda-se tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem.

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

Após administração em suínos, de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se redução na ingestão de alimento, hidratação e ganho de peso.

Após a administração de cinco vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados vômitos.

### **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**

Carne e vísceras: 18 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

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 actua por inibição da síntese proteica a nível do ribossoma e é bacteriostático.

Contudo, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Estudos *in vitro* demonstraram que o florfenicol é activo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada ao gene *floR*. Nas bactérias patogénicas alvo, esta resistência foi apenas identificada em *Pasteurella multocida*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração única intramuscular, na dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração máxima sérica de 2,08 µg/ml ocorre após 2 horas.

A média harmónica da semivida de eliminação foi de 10,37 horas.

Após administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente através da urina. O florfenicol é largamente metabolizado.

As concentrações séricas persistem acima de 1 µg/ml durante 12 a 24 horas após a administração IM.

As concentrações de florfenicol atingidas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas no pulmão: o rácio de concentração plasmática é aproximadamente 1.

## 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: 3 anos.

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

### 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 vidro âmbar de Tipo I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml com tampa de borracha bromobutilada (Tipo I) e selado com cápsula de alumínio.

1 frasco (50 ml) em caixa de cartão.

1 frasco (100 ml) em caixa de cartão.

1 frasco (250 ml) em caixa de cartão.

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.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos veterinários, 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**

KRKA

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

084/01/08RFVPT

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

Data da primeira autorização: 24 de junho de 2008.

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

10/2023

#### **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 [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{CAIXA DE CARTÃO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fenflor 300 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Florfenicol 300 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 18 dias

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

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

Após a primeira perfuração, 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**

KRKA

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

084/01/08RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

MVG

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{ROTULAGEM}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fenflor 300 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Florfenicol 300 mg/ml

50 ml

100 ml

250 ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos



**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 18 dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

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

Após a primeira perfuração, administrar até ....

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

KRKA

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Fenflor 300 mg/ml solução injetável para suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Solução amarela-clara a amarela, límpida e viscosa.

### 3. Espécies-alvo

Suínos



### 4. Indicações de utilização

Tratamento de surtos de doença respiratória aguda provocados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* susceptíveis ao florfenicol.

### 5. Contraindicações

Não administrar a machos destinados à reprodução.

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

Não administrar em casos de resistência conhecida à substância ativa.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

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

Limpe a rolha antes de remover cada dose. Use uma seringa e agulha secas e estéreis.

Não administrar a suínos com peso inferior a 2 kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado em combinação com um teste de sensibilidade e de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Utilizar uma seringa descartável ou uma seringa automática de forma a evitar perfurar excessivamente a tampa.

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

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, propilenoglicol e polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos ao florfenicol. Contudo, a segurança do medicamento veterinário em porcas não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

A administração durante a gestação e lactação não é recomendada.

Fertilidade:

Não utilizar em varrascos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Após administração em suínos, de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se redução na ingestão de alimento, hidratação e ganho de peso.

Após a administração de cinco vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados vômitos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de incompatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **7. Eventos adversos**

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia <sup>1</sup> Eritema/edema perianal e retal <sup>1</sup>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção <sup>2</sup> Lesões inflamatórias no local da injeção <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pode afetar até 50% dos animais; pode ser observado por uma semana.

<sup>2</sup> Pode durar até 5 dias.

<sup>3</sup> Pode durar até 28 dias.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Injeção intramuscular.

15 mg/kg de peso corporal (1ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, duas vezes com um intervalo de 48 horas.

Recomenda-se tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem.

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Limpar a tampa antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha seca e estéril de 16 gauge.

Em cada local de administração não devem ser injetados mais de 3 ml.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 18 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado nesta embalagem, deve calcular-se a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser descartado. Esta data de eliminação deve estar escrita no espaço fornecido no rótulo e na caixa.

## 12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos veterinários, 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

084/01/08RFVPT

1 frasco (50 ml) em caixa de cartão.  
1 frasco (100 ml) em caixa de cartão.  
1 frasco (250 ml) em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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