

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flortekxin 300/16,5 mg/ml solução injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixinina 16,5 mg

(como flunixinina meglumina).

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E1520)	150,0 mg
N-metil-2-pirrolidona	250,0 mg
Ácido cítrico	-
Macrogol 300	-

Solução injetável límpida, amarela, isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis* associada a pirexia.

3.3 Contraindicações

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução.

Não administrar a animais que sofram de doenças hepática e renal.

Não administrar se existir risco de hemorragia gastrointestinal ou em casos onde existe evidência de alteração hemostática.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre o florfenicol e o cloranfenicol. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência ao florfenicol e a outros anfenicóis, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Apesar de uma redução da carga patogénica do *Mycoplasma bovis*, este pode não ser totalmente eliminado dos pulmões após o tratamento com o medicamento veterinário.

Não existe erradicação bacteriana do *Mycoplasma bovis*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol.

Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, pois existe um potencial risco de toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

A administração diária repetida tem sido associada com erosão da mucosa abomasal nos vitelos pré-ruminantes. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução neste grupo etário.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em vitelos de 3 semanas de idade ou menos.

Não deve ser utilizado para profilaxia ou metafilaxia.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna selvagem. Em caso de morte ou abate de animais tratados, assegurar que estes não são disponibilizados à fauna selvagem.

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

Devem ser tomadas precauções 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.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao propilenoglicol e aos polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metil pirrolidona demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres que suspeitam estar grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Lavar as mãos após utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilática (por vezes fatal).
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção ¹ , irritação no local da injeção ² .

¹Palpável 2-3 dias após a administração subcutânea. A duração é, em média, de 15-36 dias após a administração.

²Este facto está associado a uma irritação mínima a moderada na hipoderme. Foi observada uma extensão no músculo adjacente somente em poucos casos. Aos 56 dias após a administração, não foram observadas lesões que requeressem um adiamento do abate.

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 ao respetivo representante local 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metil pirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não utilizar em touros adultos destinados à reprodução (ver secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante de outras substâncias ativas com elevada taxa de ligação proteica pode competir pela ligação com a flunixinina e assim resultar em efeitos tóxicos. O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar na adição ou aumento de reações adversas. Assim, deve ser observado um período sem administração destes fármacos de pelo menos 24 horas antes do

início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais aos quais foram administrados AINEs.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Administrar 40 mg/kg de florfenicol e 2,2 mg/kg de flunixinina (2 ml/15 kg de peso corporal) numa única injeção. O volume da dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder os 10 ml.

É recomendado tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento nas 48 horas após a administração. O componente anti-inflamatório do medicamento veterinário, a flunixinina, pode mascarar uma resposta bacteriológica baixa ao florfenicol nas primeiras 24 horas após injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem ou aumentarem, ou se houver recaída, deve ser alterado o tratamento, utilizando outro antibiótico, e continuado até que os sinais clínicos sejam resolvidos.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Limpar a tampa antes de retirar cada dose. Utilizar agulhas e seringas secas e esterilizadas.

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

Para o frasco de 100 ml: a tampa pode ser perfurada com segurança até 20 vezes.

Para um frasco de 250 ml: a tampa pode ser perfurada com segurança até 40 vezes.

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

Estudos de sobredosagem nas espécies-alvo com 3 vezes a duração do tratamento demonstraram diminuição da ingestão de alimento nos grupos que receberam 3 vezes e 5 vezes a dose recomendada. Foi observada diminuição do peso corporal no grupo que recebeu 5 vezes a dose recomendada (secundária à diminuição da ingestão de alimento). Foi observada diminuição da ingestão de água no grupo que recebeu 5 vezes a dose recomendada. A irritação tecidual aumenta com o volume injetado. O tratamento com 3 vezes a duração do tratamento recomendado foi associado com lesões erosivas e ulcerativas do abomaso dose-relacionadas.

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: 46 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01BA99.

4.2 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 atua por inibição da síntese proteica bacteriana ao nível do ribossoma e é bacteriostático. Ensaio laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias dos bovinos, incluindo *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis*.

O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* com florfenicol demonstraram uma atividade bactericida contra *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*. A atividade bactericida do florfenicol foi caracterizada como sendo dependente do tempo contra os três agentes patogénicos alvo, com a possível exceção do *H. somni*, para o qual a atividade se verificou ser dependente da concentração.

Os *breakpoints* foram determinados pelo CLSI (*Clinical and Laboratory Standard Institute*) em 2018 para os agentes patogénicos respiratórios bovinos, tal como se segue:

Agente Patogénico	Concentração no disco de florfenicol (µg)	CMI (µg/ml)		
		S	I	R
<i>M. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> <i>H. somni</i>	30	≤ 2	4	≥ 8

Não existem *breakpoints* estabelecidos para o *Mycoplasma bovis* nem foram padronizadas técnicas de cultura pelo CLSI. Os únicos mecanismos de resistência ao cloranfenicol que se sabe terem relevância clínica significativa são a inativação mediada pela acetiltransferase do cloranfenicol e a resistência pelas bombas de efluxo e às RNA metiltransferases. Destes, apenas uma parte da resistência mediada pelas bombas de efluxo poderá também conferir resistência ao florfenicol e, como tal, ter o potencial para ser afetada pelo uso de florfenicol nos animais. A resistência ao florfenicol nos agentes patogénicos alvo foi reportada em raras ocasiões, tendo sido associada com as bombas de efluxo e a presença do gene *floR*.

A flunixinina meglumina é um anti-inflamatório não esteroide com atividade analgésica e antipirética. A flunixinina meglumina atua como inibidor reversível não seletivo da ciclo-oxigenase (ambas as formas COX-1 e COX-2), uma importante enzima da cascata do ácido araquidónico, a qual é responsável pela conversão do ácido araquidónico em endoperóxidos cíclicos. Consequentemente, a síntese dos eicosanóides, importantes mediadores do processo inflamatório envolvidos na pirexia central, perceção da dor e inflamação tecidual, é inibida. Através dos seus efeitos na cascata do ácido araquidónico, a flunixinina inibe também a produção de tromboxano, um potente pró-agregador plaquetário e vasoconstritor, que é libertado durante a coagulação sanguínea. A flunixinina exerce um efeito antipirético pela inibição da síntese da prostaglandina E2 no hipotálamo. Apesar de a flunixinina

não ter um efeito direto nas endotoxinas após estas terem sido produzidas, reduz a produção de prostaglandinas e, conseqüentemente, reduz os vários efeitos da cascata das prostaglandinas. As prostaglandinas são parte de complexos processos envolvidos no desenvolvimento do choque endotóxico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A administração do medicamento veterinário na dose recomendada de 40mg/kg de florfenicol por via subcutânea, mantém um nível plasmático de eficácia nos bovinos acima de uma MIC₉₀ de 1 µg/mL durante aproximadamente 50 horas e acima de uma MIC₉₀ de 2 µg/mL durante aproximadamente 36 horas. A concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 9,9 µg/ml ocorre aproximadamente 8 horas (T_{max}) após a administração. Após a administração do medicamento veterinário na dose recomendada de 2,2 mg/kg de flunixinina por via subcutânea, é alcançado o pico de concentração plasmática de 2,8 µg/ml, após 1 hora. A ligação do florfenicol às proteínas é de aproximadamente 20% e, para a flunixinina, > 99%. O nível de eliminação dos resíduos de florfenicol pela urina é de aproximadamente 68% e, pelas fezes, de aproximadamente 8%. O nível de eliminação dos resíduos de flunixinina pela urina é de aproximadamente 34% e, pelas fezes, de aproximadamente 57%.

Impacto Ambiental

A flunixinina é tóxica para as aves necrófagas, embora a baixa exposição prevista represente um baixo risco.

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: 26 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco COEX (PP/Adhesive/EVOH/Adhesive/PP) fechado com rolha de borracha bromobutílica tipo I e tampa de alumínio com tampa de plástico.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão contendo frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo frasco de 250 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.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

AIM n.º 1616/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/01/2024.

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

01/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pomenorizada 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 para frascos de 100 ml e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flortekxin 300/16,5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixinina 16,5 mg

(como flunixinina meglumina).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 46 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1616/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frascos de 100 ml e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flortekxin 300/16,5 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixinina 16,5 mg

(como flunixinina meglumina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 46 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Flortekxin 300/16,5 mg/ml solução injetável para bovinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixinina 16,5 mg

(como flunixinina meglumina).

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E1520)	150,0 mg
N-metil-2-pirrolidona	250,0 mg

Solução injetável límpida, amarela, isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis* associada a pirexia.

5. Contraindicações

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução.

Não administrar a animais que sofram de doenças hepática e renal.

Não administrar se existir risco de hemorragia gastrointestinal ou em casos onde existe evidência de alteração hemostática.

Não administrar a animais que sofram de doença cardíaca.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre o florfenicol e o cloranfenicol. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência ao florfenicol e a outros anfenicóis, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Apesar de uma redução da carga patogénica do *Mycoplasma bovis*, este pode não ser totalmente eliminado dos pulmões após o tratamento com o medicamento veterinário. Não existe erradicação bacteriana do *Mycoplasma bovis*.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol.

Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, pois existe um potencial risco de toxicidade renal.

A administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

A administração diária repetida tem sido associada com erosão da mucosa abomasal nos vitelos pré-ruminantes. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução neste grupo etário.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em vitelos de 3 semanas de idade ou menos.

Não deve ser utilizado para profilaxia ou metafilaxia.

A flunixinina é tóxica para aves necrófagas. Não administrar a animais suscetíveis de entrar na cadeia alimentar da fauna selvagem. Em caso de morte ou abate de animais tratados, assegurar que estes não são disponibilizados à fauna selvagem.

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

Devem ser tomadas precauções 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.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao propilenoglicol e aos polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metil pirrolidona demonstraram evidência de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres que suspeitam estar grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Lavar as mãos após utilização.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metil pirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não utilizar em touros adultos destinados à reprodução (ver secção 5).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante de outras substâncias ativas com elevada taxa de ligação proteica pode competir pela ligação com a flunixinina e assim resultar em efeitos tóxicos. O tratamento prévio com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar na adição ou aumento de reações adversas. Assim, deve ser observado um período sem administração destes fármacos de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais aos quais foram administrados AINEs.

Sobredosagem:

Estudos de sobredosagem nas espécies-alvo com 3 vezes a duração do tratamento demonstraram diminuição da ingestão de alimento nos grupos que receberam 3 vezes e 5 vezes a dose recomendada. Foi observada diminuição do peso corporal no grupo que recebeu 5 vezes a dose recomendada (secundária à diminuição da ingestão de alimento). Foi observada diminuição da ingestão de água no grupo que recebeu 5 vezes a dose recomendada. A irritação tecidular aumenta com o volume injetado. O tratamento com 3 vezes a duração do tratamento recomendado foi associado com lesões erosivas e ulcerativas do abomaso dose-relacionadas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilática (por vezes fatal).
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção ¹ , irritação no local da injeção ² .

¹Palpável 2-3 dias após a administração subcutânea. A duração é, em média, de 15-36 dias após a administração.

²Este facto está associado a uma irritação mínima a moderada na hipoderme. Foi observada uma extensão no músculo adjacente somente em poucos casos. Aos 56 dias após a administração, não foram observadas lesões que requerem um adiamento do abate.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração subcutânea.

Administrar 40 mg/kg de florfenicol e 2,2 mg/kg de flunixinina (2 ml/15 kg de peso corporal) numa única injeção. O volume da dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder os 10 ml.

É recomendado tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento nas 48 horas após a administração. O componente anti-inflamatório do medicamento veterinário, a flunixinina, pode mascarar uma resposta bacteriológica baixa ao florfenicol nas primeiras 24 horas após injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem ou aumentarem, ou se houver recaída, deve ser alterado o tratamento, utilizando outro antibiótico, e continuado até que os sinais clínicos sejam resolvidos.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Limpar a tampa antes de retirar cada dose. Utilizar agulhas e seringas secas e esterilizadas.

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

Para o frasco de 100 ml: a tampa pode ser perfurada com segurança até 20 vezes.

Para um frasco de 250 ml: a tampa pode ser perfurada com segurança até 40 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 46 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

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.

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, 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

AIM n.º 1616/01/24DFVPT.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão contendo frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2024.

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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Espanha

Telf. +34 93 865 41 48.

pharmacovigilance@alivira.es

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Melgiewska 18,
20-234 Lublin, Polónia

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

17. Outras informações

A flunixinina é tóxica para as aves necrófagas, embora a baixa exposição prevista represente um baixo risco.