

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Florinject 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância Ativa:

Florfenicol.....300 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenoglicol	
Macrogol 300	

Solução transparente ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s) alvo

Bovinos e Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Tratamento e metafilaxia de infeções do trato respiratório em bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes de iniciar a metafilaxia.

Suínos:

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

3.3. Contraindicações

Não administrar a touros ou varrascos adultos destinados a reprodução.

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

3.4. Advertências especiais

Não existem.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar em leitões com menos de 2 Kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado com base num teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

Se não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais quando se administra o medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido a potencial resistência cruzada.

Deve-se administrar um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (classificação AMEG inferior) como tratamento de primeira linha quando os ensaios de sensibilidade sugerem a provável eficácia do mesmo.

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

Este medicamento veterinário pode provocar hipersensibilidade (alergia).

Pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência 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 autoinjecção accidental.

Deve haver cuidado para evitar a autoinjecção accidental. No caso de autoinjecção accidental procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário ao médico. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. No caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar a área afetada imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode provocar risco para as plantas terrestres, as cianobactérias e os organismos de águas subterrâneas.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de tipo anafilática
---	----------------------------

Frequência desconhecida (não se pode estimar a partir dos dados disponíveis):	Redução na ingestão de alimento ¹ Fezes pastosas^{1,3} Inflamação no local de injeção²

¹ pode ocorrer durante o período de tratamento. Os animais recuperam rapidamente e completamente uma vez finalizado o tratamento.

² persiste durante 14 dias.

³ transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia⁴ Eritema/edema^{5,6} Pirexia⁷ Depressão⁷ Dispneia⁷
Frequência desconhecida (não se pode estimar a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local de injeção^{4,8} Inflamação no local da injeção⁹

⁴ transitória.

⁵ perianal e retal.

⁶ pode observar-se durante uma semana.

⁷ a pirexia associa-se com depressão moderada ou dispneia moderada. Observa-se uma semana ou mais depois da administração da segunda dose.

⁸ dura até 5 dias.

⁹ pode-se observar até aos 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 o Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação e lactação

Gestação e Lactação:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em bovinos e suínos durante a gestação, a lactação nem em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório não revelaram nenhuma evidência de potencial embriotóxico ou fetotóxico do florfenicol. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos

fetotóxicos. Administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar em touros ou varrascos adultos destinados a reprodução (ver secção 3.3.)

3.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

3.9. Posologia e via de administração

Bovinos: Injeção intramuscular ou subcutânea

Suínos: Injeção intramuscular

Bovinos:

Tratamento

Via IM: 20 mg de florfenicol/Kg peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/15 Kg) administrado duas vezes com intervalo de 48 horas utilizando uma agulha de 16 gauge.

Via SC: 40 mg de florfenicol/Kg peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/15 Kg) administrado de uma vez utilizando uma agulha de 16 gauge.

Metafilaxia:

Via SC: 40 mg de florfenicol/Kg peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/15 Kg) a ser administrado uma única vez utilizando uma agulha de 16 gauge.

Suínos:

15 mg de florfenicol/Kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /20 Kg), administrado mediante injeção intramuscular duas vezes com 48 horas de intervalo, utilizando uma agulha de 16 gauge.

O volume da dose administrado em qualquer local de administração não deve exceder os 10 ml em ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea) em bovinos e 3 ml em suínos.

A injeção deverá apenas ser administrada no pescoço em ambas as espécies alvo.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dosagem correta e evitar a sobredosagem.

É recomendável 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 ou no caso de recaída, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem.

Limpar a tampa antes de extrair cada dose. Utilizar seringa e agulha estéreis e secas.

Não perfurar o frasco mais de 25 vezes.

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

Bovinos:

Não foram observados sintomas diferentes dos indicados na secção 3.6.

Suínos:

Após a administração de 3 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

Medicamento veterinário administrado sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.

3.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:

Via intramuscular (20 mg/Kg peso corporal, duas administrações) – 30 dias

Via subcutânea (40 mg/Kg peso corporal, dose única) – 44 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite para consumo humano, incluindo no período de secagem.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

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 ao nível do ribossoma e é bacteriostático.

Estudos laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra a maioria das bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias dos bovinos, incluindo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e na doença respiratória dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, contudo estudos *in vitro* demonstraram que o florfenicol tem atividade bactericida frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Em contraste com o cloranfenicol, o florfenicol não apresenta o risco de induzir anemia aplástica não relacionada com a dose em humanos.

Os organismos resistentes ao cloranfenicol e ao tiamfenicol através de mecanismos de acetilação comuns de resistência, são menos suscetíveis à resistência ao florfenicol. Contudo, a resistência cruzada ao cloranfenicol e ao florfenicol mediada pelo gene (*florR*) que codifica uma proteína de efluxo e transportado em plásmidos, foi observada em casos isolados de *Pasteurella* bovina e suína. A resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos foi identificada no agente patogénico de transmissão alimentar *Salmonella typhimurium*, e a co-resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos (por exemplo, ceftiofur) foi identificada nos microrganismos da família *Enterobacteriaceae*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, a administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/Kg mantém níveis sanguíneos eficazes, durante 48 horas. A concentração máxima plasmática (C_{max}) de 3,37 µg/ml ocorre em 3,3 horas (T_{max}) após a administração.

A concentração plasmática média às 24 horas após a administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração subcutânea do medicamento veterinário na dose recomendada de 40 mg/Kg mantém níveis eficazes no sangue em bovinos (ou seja, acima da CMi_{90} dos principais agentes patogénicos do trato respiratório) durante 63 horas. A concentração máxima plasmática (C_{max}) de aproximadamente, 5 µg/ml, ocorre aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) após administração. A concentração plasmática média às 24 horas após a administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

O tempo de semivida de eliminação foi de 18,3 horas.

Em suínos, a administração intravenosa de florfenicol teve uma taxa média de depuração plasmática de 5,2 ml/min/Kg, e um volume médio de distribuição em equilíbrio de 948 ml/Kg. O tempo de de semivida de eliminação é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações plasmáticas máximas entre 3,8 e 13,6 µg/ml são atingidas às 1,4 horas, diminuindo então com uma semivida média de eliminação de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular, as concentrações plasmáticas máximas entre 3,7 e 3,8 µg/ml são atingidas após 1,8 horas. As concentrações plasmáticas descem abaixo de 1 µg/ml, a CMi_{90} para os agentes patogénicos alvo de suínos, às 12 a 24 horas após administração intramuscular. As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas, com um rácio pulmão-plasma de aproximadamente 1.

Após a administração em suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol metaboliza-se amplamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco na caixa original de forma a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de polipropileno de 250 ml, fechado com tampa rosa de bromobutilo com selo flip-off de alumínio, numa caixa de cartão.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

698/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de Julho de 2013

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

02/2024

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>).

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR

(CAIXA CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORINJECT 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol.....300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção intramuscular ou subcutânea

Suínos: injeção intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

Via intramuscular (20 mg/Kg peso corporal, duas vezes): 30 dias

Via subcutânea (40 mg/Kg peso corporal, dose única): 44 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite para consumo humano, incluindo no período de secagem.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Val (mm/aaaa):

Prazo de validade após abertura da embalagem primária: 28 dias

Após a primeira abertura/perfuração, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na caixa original de forma a proteger da luz.

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"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

698/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ETIQUETA ADESIVA DE FRASCO 250 ML }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORINJECT 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol.....300 mg

3. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção intramuscular ou subcutânea

Suínos: injeção intramuscular

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

Via intramuscular (20 mg/Kg peso corporal, duas vezes): 30 dias

Via subcutânea (40 mg/Kg peso corporal, dose única): 44 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite para consumo humano, incluindo no período de secagem.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Val (mm/aaaa):

Prazo de validade após abertura da embalagem primária: 28 dias

Após a primeira abertura/perfuração, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na caixa original de forma a proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FLORINJECT 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol.....300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona.....250 mg

Solução transparente ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento e metafilaxia de infeções do trato respiratório em bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes de iniciar a metafilaxia.

Suínos:

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

5. Contraindicações

Não administrar a touros ou varrascos adultos destinados a reprodução.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar em leitões com menos de 2 Kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado com base num teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

Se não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais quando se administra o medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido a potencial resistência cruzada.

Deve-se administrar um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (classificação AMEG inferior) como tratamento de primeira linha quando os ensaios de sensibilidade sugerem a provável eficácia do mesmo.

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

Este medicamento veterinário pode provocar hipersensibilidade (alergia).

Pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência 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 accidental.

Deve haver cuidado para evitar a autoinjeção accidental. No caso de autoinjeção accidental procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário ao médico. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e os olhos. No caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar a área afetada imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos depois da sua administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode provocar risco para as plantas terrestres, as cianobactérias e os organismos de águas subterrâneas.

Gestação e lactação:

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em bovinos e suínos durante a gestação, a lactação nem em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório não revelaram nenhuma evidência de potencial embriotóxico ou fetotóxico do florfenicol. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar unicamente de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar em touros ou varrascos adultos destinados a reprodução (ver secção 5)

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Bovinos:

Não foram observados sintomas diferentes dos indicados na secção 7.

Suínos:

Após a administração de 3 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Medicamento veterinário administrado sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de tipo anafilática (reação alérgica severa)
Frequência desconhecida (não se pode estimar a partir dos dados disponíveis):	Redução da ingestão de alimento ¹ Fezes pastosas ^{1,3} Inflamação no local de injeção ²

¹ pode ocorrer durante o período de tratamento. Os animais recuperam rapidamente e completamente uma vez finalizado o tratamento.

² persiste durante 14 dias.

³ transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia ⁴ Eritema/edema (inchaço) ^{5,6} Pirexia (febre) ⁷ Depressão ⁷ Dispneia (dificuldade em respirar) ⁷
Frequência desconhecida (não se pode estimar a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local de injeção ^{4,8} Inflamação no local da injeção ⁹

⁴ transitória.

⁵ perianal e retal.

⁶ pode observar-se durante uma semana.

⁷ a pirexia associa-se com depressão moderada ou dispneia moderada. Observa-se uma semana ou mais depois da administração da segunda dose.

⁸ dura até 5 dias.

⁹ pode-se observar até aos 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

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

Bovinos: Injeção intramuscular ou subcutânea

Suíños: Injeção intramuscular

Bovinos:

Tratamento

Via IM: 20 mg de florfenicol/Kg peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/15 Kg) administrado duas vezes com intervalo de 48 horas utilizando uma agulha de 16 gauge.

Via SC: 40 mg de florfenicol/Kg peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/15 Kg) administrado de uma vez utilizando uma agulha de 16 gauge.

Metafilaxia:

Via SC: 40 mg de florfenicol/Kg peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/15 Kg) a ser administrado uma única vez utilizando uma agulha de 16 gauge.

Suíños:

15 mg de florfenicol/Kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /20 Kg), administrado mediante injeção intramuscular duas vezes com 48 horas de intervalo, utilizando uma agulha de 16 gauge.

O volume da dose administrado em qualquer local de administração não deve exceder os 10 ml em ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea) em bovinos e 3 ml em suínos.

A injeção só deve ser administrada no pescoço em ambas as espécies-alvo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

É recomendável 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 ou no caso de recaída, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem.

Limpar a tampa antes de extrair cada dose. Utilizar seringa e agulha estéreis e secas.

Não perfurar o frasco mais de 25 vezes.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dosagem correta e evitar a sobredosagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras:

Via intramuscular (20 mg/Kg peso corporal, duas vezes): 30 dias

Via subcutânea (40 mg/Kg peso corporal, dose única): 44 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite para consumo humano, incluindo no período de secagem.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter afastado da vista e do alcance das crianças.

Conservar frasco na caixa original de forma a proteger da luz.

Quando a embalagem primária é perfurada (aberta) a primeira vez, deve calcular-se, utilizando o prazo de validade em uso especificado neste folheto, a data em que o medicamento veterinário restante não utilizado deve ser eliminado.

Esta data de eliminação deve anotar-se no espaço reservado para o mesmo na etiqueta.

Não administrar este medicamento veterinário depois da data de validade que consta na caixa depois de VAL. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade depois da primeira abertura da embalagem: 28 dias.

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 flofenicol 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

698/01/13DFVPT

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

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

02/2024

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:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Email: farmacovigilancia@calier.pt
Telf: 00351219248140

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha