

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flordofen 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

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 límpida ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-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 deve estar estabelecida antes do metafilaxia.

Suínos:

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução.

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

3.4 Advertências especiais

Este medicamento veterinário não contém nenhum agente conservante antimicrobiano.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado em conjunto com testes de sensibilidade às bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível das quintas) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, a nível nacional e regional, ao utilizar o medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes a florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos, devido ao potencial de ocorrência de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a florfenicol, propilenoglicol ou a polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos enxaguar imediatamente com água em abundância. Lavar as mãos após a administração.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjecção acidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Ingestão de alimentos reduzida, fezes soltas ¹ inflamação do local de injeção ²

¹ Recuperam rápida e completamente no fim do tratamento.

² Após a administração do medicamento via intramuscular e subcutânea: persistem por 14 dias.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia, Transtorno anal e retal (eritema/edema perianal e rectal) ¹ Pirexia ^{2,3} , Depressão ^{3,4} Dispneia ^{3,4}
--	--

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Inchaço do local de injeção ⁵ Lesão do local da injeção ⁶
--	--

¹ Pode afetar 50% dos animais. Pode ser observado por uma semana.

² 40°C.

³ Ocorreram em aproximadamente 30% dos suínos tratados em condições de campo; surgiu uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁴ Moderado. Associado à pirexia.

⁵ Duração até 5 dias.

⁶ Duração 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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto da embalagem para obter os respectivos detalhes de contato.

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

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação, ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução (veja a seção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: Via intramuscular ou subcutânea.

Suínos: Via intramuscular.

Bovinos:

Tratamento

Via IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/ 15 kg) a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/ 15 kg) a administrar 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Metafilaxia

Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/ 15 kg) a administrar 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Suínos:

15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/ 20 kg) por via intramuscular, a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

O volume a administrar em cada injeção não deve exceder os 10 ml para ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea) em bovinos e 3 ml em suínos. A injeção em ambas as espécies deve ser administrada apenas no pescoço.

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

É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 h após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 h após a última injeção ou se ocorrer uma recaída, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e deve ser continuado até à resolução dos sinais clínicos.

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

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

Em suínos, após administração de uma dose tripla, ou superior, da dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso.

Após administração de uma dose quádrupla, ou superior, da 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

Bovinos:

Carne: Por via IM (20 mg/kg de peso vivo, duas vezes): 30 dias

Por via SC (40 mg/kg de peso vivo, uma vez): 44 dias

Leite: não é autorizada a administração a animais cujo leite se destina ao consumo humano, incluindo durante o período seco.

Suínos:

Carne: 18 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro, eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol actua por inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma e é bacteriostático. Testes laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos isolados mais frequentemente, implicados na doença respiratória bovina, que incluem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* e na doença respiratória suína, que incluem *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

O Florfenicol é considerado como sendo um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* com florfenicol demonstram atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Em contraste ao cloranfenicol, o florfenicol não comporta o risco de indução de anemia aplásica dose-independente no Homem.

Organismos resistentes ao cloranfenicol e ao tianfenicol através dos mecanismos comuns de resistência de transacetilação são menos suscetíveis de resistir ao florfenicol. Contudo, observou-se resistência cruzada entre cloranfenicol e florfenicol mediada pelo gene (floR) que codifica o efluxo de proteínas e é transportado através de plasmídeos foi observada em casos isolados de *Pasteurella* bovina e suína. A resistência ao florfenicol e a outros antimicrobianos foi identificada a partir do agente patogénico de origem alimentar *Salmonella typhimurium* e a co-resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos (e.g. ceftiofur) foi identificada em microorganismos da família das *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 média sérica (C_{max}) de 3,37 µg/ml, ocorre às 3,3 horas (T_{max}), após a administração. A concentração sérica média às 24 horas após a administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém, nos bovinos, níveis sanguíneos eficazes durante 63 horas (isto é, superior à MIC_{90} dos principais agentes patogénicos respiratórios). Concentrações séricas máximas (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml, ocorrem aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) após administração. A concentração sérica média, 24 horas após a administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

A semi-vida média 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 médio de semi-vida terminal é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações séricas máximas, de entre 3,8 e 13,6 µg/ml, são atingidas ao fim de 1,4 horas, e vão decrescendo com um tempo médio de semivida de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular são atingidas concentrações séricas máximas entre 3,7 e 3,8 µg/ml após 1,8 horas. As concentrações séricas descem abaixo de 1 µg/ml, a CMl_{90} para os agentes patogénicos alvo dos suínos, 12 a 24 horas após administração IM. As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar reflectem as concentrações plasmáticas, com um rácio de concentração plasmática de aproximadamente 1.

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

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:

- frasco de plástico: 2 anos

- frasco de vidro: 30 meses

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro do acondicionamento secundário de forma a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno, de 250 ml, fechado com tampa de bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.

Frasco de vidro transparente tipo II com 50 ou 100 ml, fechado com rolha de bromobutilo tipo I e selado com cápsula de alumínio com orifício central.

Frasco de vidro de cor castanha tipo II com 250 ml, fechado com rolha de bromobutilo tipo I e selado com cápsula de alumínio com orifício central.

O frasco de 50, 100 de 250 ml encontra-se disponível numa 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, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

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

721/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 01/10/2013

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

12/2023

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 II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flordofen 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

Bovinos e Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular ou subcutânea.
Suínos: Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne: Por via IM: 30 dias
Por via SC: 44 dias

Leite: não é autorizada a administração a animais cujo leite se destina ao consumo humano, incluindo durante o período seco.

Suínos:

Carne: 18 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter o frasco dentro da embalagem 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
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

721/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flordofen 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol 300 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos: Via intramuscular ou subcutânea.

Suínos: Via intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne: Por via IM: 30 dias

Por via SC: 44 dias

Leite: não é autorizada a administração a animais cujo leite se destina ao consumo humano, incluindo durante o período seco.

Suínos:

Carne: 18 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Flordofen 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância activa:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solução límpida 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*, sensíveis ao florfenicol.

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes do tratamento de prevenção.

Suínos:

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

5. Contraindicações

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário não contém nenhum agente conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar em leitões com menos de 2 kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado em conjunto com testes de sensibilidade às bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível das quintas) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, a nível nacional e regional, ao utilizar o medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes a florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos, devido ao potencial de ocorrência de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a florfenicol, propilenoglicol ou a polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos enxaguar imediatamente com água em abundância. Lavar as mãos após a administração.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjecção acidental.

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação, ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar a machos adultos destinados à reprodução (veja a seção ‘Contraindicações’).

Sobredosagem:

Em suínos, após administração de uma dose tripla, ou superior, da dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso.

Após administração de uma dose quádrupla, ou superior, da dose recomendada, também foram observados vômitos.

Incompatibilidades principais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático (forma grave de reação alérgica)
---	---

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Ingestão de alimentos reduzida, fezes soltas ¹ inflamação do local de injeção ²
--	--

¹ Recuperam rápida e completamente no fim do tratamento.

² Após a administração do medicamento via intramuscular e subcutânea; persistem por 14 dias.

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia, Transtorno anal e retal (eritema (vermelhidão) /edema (inchaço) perianal e rectal) ¹ Pirexia (febre) ^{2,3} , Depressão ^{3,4} Dispneia (dificuldade ao respirar) ^{3,4}
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Inchaço do local de injeção ⁵ Lesão do local da injeção ⁶

¹ Pode afetar 50% dos animais. Pode ser observado por uma semana.

² 40°C.

³ Ocorreram em aproximadamente 30% dos suínos tratados em condições de campo; surgiu uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁴ Moderado. Associado à pirexia.

⁵ Duração até 5 dias.

⁶ Duração 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 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).

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

Bovinos: Via subcutânea ou intramuscular.

Suíños: Via intramuscular.

Bovinos:

Tratamento

Via IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/15 kg) a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/15 kg) a administrar apenas 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Metafilaxia

Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/15 kg) a administrar apenas 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Suíños:

15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/20 kg) por via intramuscular, a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O volume a administrar em cada injeção não deve exceder os 10 ml para ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea) em bovinos e 3 ml em suínos. A injeção em ambas as espécies deve ser administrada apenas no pescoço.

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

É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 h após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 h após a última injeção ou se ocorrer uma recaída, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e deve ser continuado até à resolução dos sinais clínicos.

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne: Por via IM: 30 dias

Por via SC: 44 dias

Leite: não é autorizada a administração a animais cujo leite se destina ao consumo humano, incluindo durante o período seco.

Suínos:

Carne: 18 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz.

Não administrar 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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

721/01/13DFVPT

Caixa com 1 frasco de polipropileno de 250 ml.

Caixa com 1 frasco de vidro transparente tipo II com 50 ou 100 ml.

Caixa com 1 frasco de vidro cor castanha tipo II com 250 ml.

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel: +351 964404163