

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIS 300 mg/ml Solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro 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 (E-1520)	
Macrogol 300	

Solução límpida amarelada, sem partículas visíveis em suspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos: Tratamento e metafilaxia de doença respiratória dos bovinos associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença no grupo tem de ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

Ovinos: Tratamento de doença respiratória dos ovinos associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória dos suínos associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar a touros, carneiros e varrascos destinados à reprodução. Ver secção 3.7.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta ao utilizar-se o medicamento veterinário.

Uma administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido à potencial resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, propilenoglicol ou polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidências de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres queensem estar grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com grande precaução para evitar a autoinjeção acidental.

Administrar o medicamento veterinário com cuidado para evitar 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 irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lavar imediatamente a área exposta com bastante água limpa.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar assistência médica e mostrar ao médico o folheto informativo ou o rótulo.

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	Choque anafilático Diminuição do consumo de alimentos ¹
-------------	---

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Fezes soltas ^{1,2} Inflamação no local da injeção ³
--	--

¹ Os animais tratados recuperam depressa e completamente uma vez terminado o tratamento.

² Transitório.

³ Após administração intramuscular e subcutânea. Pode persistir durante 14 dias.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Diminuição do consumo de alimentos ¹ Inflamação no local da injeção ²
---	--

¹ Os animais tratados recuperam depressa e completamente uma vez terminado o tratamento.

² Após administração intramuscular. A inflamação pode persistir até 28 dias. Normalmente, essas lesões são ligeiras e transitórias.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia ¹ Edema anal e retal (inchaço) ¹ Eritema ^{1,2} Pirexia, Depressão ³ Dispneia ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Tumefação no local da injeção ⁴ , Inflamação no local da injeção ⁵

¹ Estes efeitos são transitórios e podem ser observados durante uma semana.

² Eritema perianal e retal.

³ Pirexia (40 °C) associada a depressão moderada ou a dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁴ Tumefação passageira que pode durar até 5 dias.

⁵ Lesões inflamatórias podem ser observadas 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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer 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 apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar a touros, carneiros e varrascos destinados à reprodução (ver secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Via intramuscular e subcutânea nos bovinos.

Via intramuscular nos ovinos e suínos.

Para tratamento:

Bovinos:

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar duas vezes com um intervalo de 48 horas.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar apenas uma vez.

Para ambas as vias: utilizar uma agulha de tamanho 16. O volume da dose administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml. A injeção só deve ser dada no pescoço.

Ovinos:

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar diariamente durante três dias consecutivos.

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 4 ml.

Suínos:

Via intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular no músculo do pescoço, duas vezes a intervalos de 48 horas, utilizando uma agulha de tamanho 16.

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.

É recomendado tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a última injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem ou aumentarem, ou se ocorrer uma recidiva, o tratamento deve ser alterado, utilizando outro antibiótico, e continuado até os sinais clínicos desaparecerem.

Para metafilaxia:

Bovinos:

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar apenas uma vez utilizando uma agulha de tamanho 16.

O volume da dose administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção só deve ser dada no pescoço.

Para todas as espécies-alvo: Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão precisamente quanto possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. O tampão do frasco não deve ser perfurado mais de 50 vezes.

Ao tratar grupos de animais ao mesmo tempo, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração no tampão do frasco para injetáveis para evitar o excesso de perfuração do tampão. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

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

Bovinos:

Nenhuns sintomas, além dos descritos na secção 3.6.

Ovinos:

Após 3 ou mais administrações da dose recomendada, observou-se uma diminuição passageira no consumo de alimentos e de água. Outros efeitos incluíram um aumento da incidência de letargia, emagrecimento e fezes soltas.

Observou-se inclinação da cabeça após 5 administrações da dose recomendada, considerando-se muito provavelmente o resultado de irritação no local de injeção.

Suínos:

Após 3 ou mais administrações da dose recomendada, observou-se uma diminuição no consumo de alimentos e de água e um aumento do peso.

Após 5 ou mais administrações da dose recomendada, também se constatou a ocorrência de 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

Administração por um médico veterinário ou sob sua responsabilidade direta.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos: via IM (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias.

Via SC (40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias.

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

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 dos animais domésticos. O florfenicol atua por inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma e é bacteriostático.

Os testes laboratoriais têm demonstrado que o florfenicol é ativo contra a maioria das bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas e implicadas na doença respiratória dos ovinos e bovinos

(incluindo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e, nos bovinos, *Histophilus somni*) e dos suínos (incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

Embora considerado um agente bacteriostático, a atividade bactericida do florfenicol tem sido demonstrada *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Histophilus somni*.

Os mecanismos de resistência ao florfenicol incluem transportadores de fármacos e metiltransferases do ARN específicos e não específicos. Em geral, as proteínas de efluxo específicas proporcionam níveis de resistência mais elevados do que as proteínas de efluxo de múltiplos fármacos. Uma série de genes (incluindo o gene *floR*) medeiam a resistência combinada ao florfenicol. A resistência ao florfenicol e a outros antimicrobianos foi primeiro detetada num plasmídeo na *Photobacterium damsela* ssp. *piscicida*, depois num *cluster* de genes de multirresistência cromossómica na *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* e serovar *Agona*, mas também em plasmídeos de multirresistência da *E. coli*. Corresistência com as cefalosporinas de terceira geração foi observada na *E. coli* respiratória e digestiva.

Relativamente ao florfenicol na doença respiratória dos bovinos, os valores de concentração crítica do CLSI (CLSI-2018) para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* são: sensível ≤ 2 µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

Relativamente ao florfenicol na doença respiratória dos suínos, os valores de concentração crítica do CLSI (CLSI-2018) para *Pasteurella multocida* são: sensível ≤ 2 µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular da dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes nos bovinos durante 48 horas. A concentração máxima média sérica ($C_{\text{máx}}$) de 3,37 µg/ml ocorre às 3,3 horas ($t_{\text{máx}}$) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração subcutânea da dose recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes nos bovinos (ou seja, superiores à CIM₉₀ dos principais agentes patogénicos respiratórios) durante 63 horas. A concentração máxima média sérica ($C_{\text{máx}}$) de cerca de 5 µg/ml ocorre aproximadamente às 5,3 horas ($t_{\text{máx}}$) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a administração é de cerca de 2 µg/ml. A média harmónica da semivida de eliminação foi de 18,3 horas.

Ovinos:

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), a concentração máxima média sérica de 10,0 µg/ml é alcançada ao fim de 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração máxima média sérica de 11,3 µg/ml é alcançada ao fim de 1,5 horas. A semivida de eliminação foi estimada como sendo de 13,76 + 6,42 h. A biodisponibilidade é de cerca de 90%.

Suínos:

Após a administração intravenosa, o florfenicol apresentou uma taxa de clearance plasmática média de 5,2 ml/min/kg e um volume de distribuição médio em equilíbrio de 948 ml/kg. A semivida terminal média é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, são alcançadas concentrações máximas séricas entre 3,8 e 13,6 µg/ml ao fim de 1,4 horas, verificando-se uma depleção das concentrações com uma semivida terminal média de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular, são alcançadas concentrações máximas séricas entre 3,7 e 3,8 µg/ml ao fim de 1,8 horas. As concentrações

séricas diminuem para menos de 1 µg/ml, a CIM₉₀ para os agentes patogénicos porcos alvos, 12 a 24 horas após a administração IM. As concentrações de florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas, com uma relação pulmão:concentração plasmática de cerca de 1.

Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, maioritariamente na 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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro, incolor, tipo II (100 ml ou 250 ml), fechado com tampão de borracha de bromobutil tipo I e tampa de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml

Caixa de cartão com 6 frascos para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão com 6 frascos para injetáveis 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.

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.

Utilize regimes de retoma 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 Syva S.A.

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

1393/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/01/2021

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

05/2024

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml
Caixa de cartão com 6 frascos para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 6 frascos para injetáveis de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIS 300 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol.....300 mg/ml

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular e subcutânea em bovinos.
Para administração intramuscular em ovinos e suínos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras

Bovinos:	Via IM (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes):	30 dias.
	Via SC (40 mg/kg de peso corporal, uma vez):	44 dias.
Ovinos:		39 dias.
Suínos:		18 dias.

Leite

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para 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

Laboratorios Syva S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1393/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 100 ml

Frasco para injetáveis de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIS 300 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol.....300 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular e subcutânea em bovinos.

Para administração intramuscular em ovinos e suínos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras

Bovinos: Via IM (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias.

Via SC (40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias.

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa} Após a primeira abertura, administrar até:

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FLORFENIS 300 mg/ml Solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. Composição

Cada mililitro contém:

Substância ativa:

Florfenicol.....300 mg

Excipiente:

N-metilpirrolidona.....250 mg

Solução límpida amarelada, sem partículas visíveis em suspensão.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos: Tratamento e metafilaxia de doença respiratória dos bovinos associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença no grupo tem de ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

Ovinos: Tratamento de doença respiratória dos ovinos associada a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória dos suínos associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar a touros, carneiros e varrascos destinados à reprodução.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta ao administrar o medicamento veterinário.

Uma administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com anfenicois devido à potencial resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol, propilenoglicol ou polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidências de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres queensem estar grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com grande precaução para evitar a autoinjeção acidental.

Administrar o medicamento veterinário com cuidado para evitar 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 irritação cutânea e ocular. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lave imediatamente a área exposta com bastante água limpa.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar assistência médica e mostrar ao médico o folheto informativo ou o rótulo.

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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Estudos em animais de laboratório não revelaram qualquer 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 apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Não administrar a touros, carneiros e varrascos adultos destinados à reprodução (ver secção 5).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Bovinos:

Nenhuns sintomas, além dos descritos na secção *Eventos adversos*.

Ovinos:

Após 3 ou mais administrações da dose recomendada, observou-se uma diminuição passageira no consumo de alimentos e de água. Outros efeitos incluíram um aumento da incidência de letargia, emagrecimento e fezes soltas.

Observou-se inclinação da cabeça após 5 administrações da dose recomendada, considerando-se muito provavelmente o resultado de irritação no local de injeção.

Suínos:

Após 3 ou mais administrações da dose recomendada, observou-se uma diminuição no consumo de alimentos e de água e um aumento do peso.

Após 5 ou mais administrações da dose recomendada, também se constatou a ocorrência de vômitos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração por um médico veterinário ou sob sua responsabilidade direta.

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)
Choque anafilático (Reação alérgica grave)
Diminuição do consumo de alimentos ¹
Fezes soltas ^{1,2}
Inflamação no local da injeção ³

¹ Os animais tratados recuperam depressa e completamente uma vez terminado o tratamento.

² Transitório.

³ Após administração intramuscular e subcutânea. Pode persistir durante 14 dias.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)
Diminuição do consumo de alimentos ¹
Inflamação no local da injeção ²

¹ Os animais tratados recuperam depressa e completamente uma vez terminado o tratamento.

² Após administração intramuscular. A inflamação pode persistir até 28 dias. Normalmente, essas lesões são ligeiras e transitórias.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)
Diarreia ¹ Edema anal e retal (inchaço) ¹ Eritema (vermelhidão) ^{1, 2} Pirexia (febre), Depressão ³ Dispneia (dificuldade em respirar) ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)
Tumefação no local da injeção ⁴ , Inflamação no local da injeção ⁵

¹ Estes efeitos são transitórios e podem ser observados durante uma semana.

² Eritema perianal e retal.

³ Pirexia (40 °C) associada a depressão moderada ou a dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

⁴ Tumefação passageira que pode durar até 5 dias.

⁵ Lesões inflamatórias podem ser observadas 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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via de administração:

Via intramuscular e subcutânea nos bovinos.

Via intramuscular nos ovinos e suínos.

Para tratamento:

Bovinos:

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar duas vezes com um intervalo de 48 horas.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar apenas uma vez.

Para ambas as vias: utilizar uma agulha de tamanho 16. O volume da dose administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml. A injeção só deve ser dada no pescoço.

Ovinos:

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar diariamente durante três dias consecutivos.

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 4 ml.

Suínos:

Via intramuscular: 15 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg de peso corporal) por injeção intramuscular no músculo do pescoço, duas vezes a intervalos de 48 horas, utilizando uma agulha de tamanho 16.

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.

É recomendado tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a última injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem ou aumentarem, ou se ocorrer uma recaída, o tratamento deve ser alterado, utilizando outro antibiótico, e continuado até os sinais clínicos desaparecerem.

Para metafilaxia:

Bovinos:

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) a administrar apenas uma vez utilizando uma agulha de tamanho 16. O volume da dose administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção só deve ser dada no pescoço.

Para todas as espécies-alvo: Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado tão precisamente quanto possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O tampão do frasco não deve ser perfurado mais de 50 vezes.

Ao tratar grupos de animais ao mesmo tempo, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração no tampão do frasco para injetáveis para evitar o excesso de perfuração do tampão. A agulha de extração deve ser retirada após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos: Via IM (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias.

Via SC (40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias.

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial 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.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

1393/01/21DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 250 ml
Caixa de cartão com 6 frascos para injetáveis de 100 ml
Caixa de cartão com 6 frascos para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

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

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

17. Outras informações

MVG