

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORTEK 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos 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	250,0 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Solução amarela límpida, livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

Ovinos:

Tratamento de infeções do trato respiratório ovinos devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

Suínos:

Tratamento de surtos agudos de doença respiratória suína causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar a touros e carneiros destinados à reprodução.

Não administrar a verrascos destinados à reprodução.

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

3.4 Advertências especiais

Não exceder a dose de tratamento recomendada ou a duração recomendada do tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, fazenda nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial de 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, polietilenoglicol ou propilenoglicol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

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 autoinjeção acidental.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar contato com a pele e olhos. Em caso de contato acidental, lavar imediatamente a área exposta com água limpa em abundância. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consultar um médico e levar consigo o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O florfenicol é tóxico para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia Anorexia (diminuição do apetite) e fezes moles ¹ . * Inflamação no local da injeção ² .
---	--

¹Os animais tratados recuperam-se rápida e completamente após o término do tratamento.

² Pode persistir por 14 dias após a administração intramuscular e subcutânea do medicamento veterinário.

Ovinos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anorexia (diminuição do apetite) ³ . Inflamação no local da injeção ⁴ .
---	--

³ Os animais tratados recuperam-se rápida e completamente após o término do tratamento.

⁴ Pode ser observado após administração do medicamento veterinário por via intramuscular. Normalmente, estes são leves e transitórios. Pode persistir até 28 dias

Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia transitória e/ou distúrbio SOE anal e retal (eritema/edema perianal e retal) ⁵ . Hipertermia (40°C) associada a depressão moderada ou dispneia moderada ⁶ .
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema no local da aplicação ⁷ . Inflamação no local da injeção ⁸ .

⁵ Esses efeitos são efeitos adversos comumente observados, que podem afetar 50% dos animais. Eles podem ser observados por uma semana.

⁶ Esses efeitos foram observados em aproximadamente 30% dos porcos tratados uma semana ou mais após a administração da segunda dose em condições de campo.

⁷ Pode ser observado até 5 dias.

⁸ Pode ser visto 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 (farmacovigilancia.vet@dgav.pt). Para obter informações de contacto, consulte também a última secção 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, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potencial embriotóxico ou fetotóxico do florfenicol. 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 utilizar em touros, carneiros e suínos destinados à reprodução (ver secção 3.3).

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos – administração intramuscular ou subcutâneo

Ovinos, suínos – administração intramuscular

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) administrados duas vezes com um intervalo de 48 horas utilizando uma agulha de calibre 16.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) administrados uma vez com uma agulha de calibre 16. O volume da dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml.

A injeção deve ser administrada apenas no pescoço.

Ovinos:

20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do produto/15 kg de peso corporal) por injeção intramuscular diariamente durante três dias consecutivos. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 4 ml.

Suínos:

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 com intervalos de 48 horas usando uma agulha de calibre 16.

O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml.

Para o uso intramuscular, recomenda-se tratar os animais nos estágios iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento em até 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e continuado até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

Limpar a rolha antes de remover cada dose. Usar uma agulha e seringa estéril seca.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Como o frasco não deve ser perfurado mais de 20 vezes no caso de frasco de 100 ml e 40 vezes no caso de frasco de 250 ml, o utilizador deve selecionar o tamanho do frasco mais adequado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada. Ao tratar grupos de animais, usar uma agulha de extração que é colocada na rolha do frasco para evitar o excesso de perfuração da rolha. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

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

Em bovinos, pode ocorrer uma diminuição no consumo de alimentos e amolecimento transitório das fezes durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o término do tratamento.

Em ovinos, após administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução transitória no consumo de ração e água. Efeitos secundários adicionais que foram observados incluíram um aumento da incidência de letargia, emagrecimento e fezes soltas.

A inclinação da cabeça foi observada após a administração de 5 vezes a dose recomendada e foi considerada provavelmente como resultado de irritação no local da injeção.

Em suínos após administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na alimentação, hidratação e ganho de peso.

Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, 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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, fazenda nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento for administrado.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial de resistência cruzada.

3.12 Intervalos de segurança

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras

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

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

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não autorizado para uso em animais produtores de leite destinado consumo humano, incluindo animais gestantes destinados a produzir leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de amplo espectro eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol atua inibindo a síntese de proteínas no nível ribossómico e é bacteriostático. Testes laboratoriais mostraram que o florfenicol é ativo contra os patógenos bacterianos mais comumente isolados envolvidos em doenças respiratórias de ovinos e bovinos, que incluem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e, para bovinos, *Histophilus somni*.

Testes in vitro mostraram que o florfenicol é ativo contra os patógenos bacterianos mais comumente isolados em doenças respiratórias em suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos in vitro de florfenicol demonstram atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

A resistência ao florfenicol deve-se principalmente à presença de bombas de efluxo específicas (por exemplo, florR) ou multi-substrato (por exemplo, AcrAB-TolC). Os genes correspondentes a esses mecanismos são codificados em elementos genéticos como plasmídeos, transposões ou cassetes de genes. A resistência cruzada com cloranfenicol é possível. O gene floR e seus análogos foram identificados principalmente em bactérias gram-negativas, enquanto os outros genes de resistência foram detectados principalmente em bactérias gram-positivas.

Para florfenicol na doença respiratória de bovinos para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* CLSI (CLSI-2018) os pontos de corte são: suscetível ≤ 2 µg/ml, intermediário 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

Para o florfenicol na doença respiratória dos suínos para *Pasteurella multocida*, os pontos de corte do CLSI (CLSI-2018) são: suscetível ≤ 2 µg/ml, intermediário 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos por 48 horas. A concentração sérica média máxima (C_{max}) de 3,37 µg/ml ocorre 3,3 horas (T_{max}) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a dosagem foi de 0,77 µg/ml.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea na dosagem recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos (ou seja, acima da CIM90 dos principais patógenos respiratórios) por 63 horas. A concentração sérica máxima (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml ocorre aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a administração é de aproximadamente 2 µg/ml.

A semivida de eliminação média harmônica foi de 18,3 horas.

Ovinos:

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), a concentração sérica máxima média de 10,0 µg/ml é atingida após 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração sérica máxima de 11,3 µg/ml é atingida após 1,5 horas. A semivida de eliminação foi estimada em 13,76 $\pm$ 6,42 h. A biodisponibilidade é de cerca de 90%.

Suínos

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações séricas máximas entre 3,8 e 13,6 µg/ml são alcançadas após 1,4 horas e as concentrações diminuem com uma semivida média terminal de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular, as concentrações séricas máximas entre 3,7 e 3,8 µg/ml são atingidas após 1,8 horas. As concentrações séricas caem abaixo de 1 µg/ml, a CIM₉₀ para os patógenos suínos alvo, 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 aproximadamente 1.

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

Propriedades ambientais

O florfenicol é tóxico para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco 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

(COEX) Frasco de PP/HV/EVOH/HV/PP de capacidade 100 e 250 ml fechado com rolha de borracha bromobutílica Tipo I e selado com tampa flip-off de alumínio/plástico embalado individualmente em caixa de papelão.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml de capacidade.
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml de capacidade.

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 nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.
Utilize regimes de retoma 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

1530/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/09/2022.

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

05/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração sob a supervisão de um médico veterinário.

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 papelão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORTEK 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

250 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos – administração intramuscular ou subcutâneo.

Ovinos, suínos - administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras

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

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

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não autorizado para uso em animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes destinados a produzir leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco 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 KARIZOO, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1530/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

Formatada: Justificado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORTEK 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos – Administração IM ou SC.

Ovinos, suínos - Administração IM.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras

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

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

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite

Não autorizado para uso em animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes destinados a produzir leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FLOLTEK 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos.

2. Composição

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	250,0 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Solução amarela límpida, livre de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

Ovinos:

Tratamento de infeções do trato respiratório ovinos devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

Suínos:

Tratamento de surtos agudos de doença respiratória suína causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar a touros e carneiros destinados à reprodução.

Não administrar a verrascos destinados à reprodução.

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

6. Advertências especiais

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio 2024

Página 17 de 22

Advertências especiais:

Não exceder a dose de tratamento recomendada ou a duração recomendada do tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, fazenda nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial de 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, polietilenoglicol ou propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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 autoinjeção acidental.

Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar contato com a pele e olhos. Em caso de contato acidental, lavar imediatamente a área exposta com água limpa em abundância. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consultar um médico e levar consigo o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O florfenicol é tóxico para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potencial embriotóxico ou fetotóxico do florfenicol. 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 utilizar em touros, carneiros e suínos destinados à reprodução (ver secção 5).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Em bovinos, pode ocorrer uma diminuição no consumo de alimentos e amolecimento transitório das fezes durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o término do tratamento.

Em ovinos, após administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução transitória no consumo de ração e água. Efeitos secundários adicionais que foram observados incluíram um aumento da incidência de letargia, emagrecimento e fezes soltas.

A inclinação da cabeça foi observada após a administração de 5 vezes a dose recomendada e foi considerada provavelmente como resultado de irritação no local da injeção.

Em suínos após administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na alimentação, hidratação e ganho de peso.

Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, também foram observados vômitos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, fazenda nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser levadas em consideração quando o produto for usado.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao florfenicol e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial de resistência cruzada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia. Anorexia (diminuição do apetite) e fezes moles ¹ . * Inflamação no local da injeção ² .
---	---

¹Os animais tratados recuperam-se rápida e completamente após o término do tratamento.

² Pode persistir por 14 dias após a administração intramuscular e subcutânea do medicamento veterinário.

Ovinos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anorexia (diminuição do apetite) ³ . Inflamação no local da injeção ⁴ .
---	--

³ Os animais tratados recuperam-se rápida e completamente após o término do tratamento.

⁴ Pode ser observado após administração do medicamento veterinário por via intramuscular. Normalmente, estes são leves e transitórios. Pode persistir até 28 dias

Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia transitória e/ou anal e retal distúrbio SOE (eritema/edema perianal e retal) ⁵ . Hipertermia (40°C) associada a depressão moderada ou dispneia moderada ⁶ .
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema no local da aplicação ⁷ . Inflamação no local da injeção ⁸ .

⁵ Esses efeitos são efeitos adversos comumente observados, que podem afetar 50% dos animais. Eles podem ser observados por uma semana.

⁶ Esses efeitos foram observados em aproximadamente 30% dos porcos tratados uma semana ou mais após a administração da segunda dose em condições de campo.

⁷ Pode ser observado até 5 dias.

⁸ Pode ser visto 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 ao 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

Bovinos – administração intramuscular ou subcutâneo

Ovinos, suínos - administração intramuscular

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) administrados duas vezes com um intervalo de 48 horas utilizando uma agulha de calibre 16.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 2 ml do medicamento veterinário/15 kg de peso corporal) administrados uma vez com uma agulha de calibre 16. O volume da dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml.

A injeção deve ser administrada apenas no pescoço.

Ovinos:

20 mg de florfenicol/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário /15 kg de peso corporal) por injeção intramuscular diariamente durante três dias consecutivos. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 4 ml.

Suínos:

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 com intervalos de 48 horas usando uma agulha de calibre 16.

O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml.

Para intramuscular, recomenda-se tratar os animais nos estágios iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento em até 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e continuado até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

Limpar a rolha antes de remover cada dose. Usar uma agulha e seringa estéril seca.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Como o frasco não deve ser perfurado mais de 20 vezes no caso de frasco de 100 ml e 40 vezes no caso de frasco de 250, o usuário deve selecionar o tamanho do frasco mais adequado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada. Ao tratar grupos de animais em uma corrida, use uma agulha de extração que foi colocada na rolha do frasco para evitar o excesso de perfuração da rolha. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhum.

10. Intervalos de segurança

Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos: Uso IM (20 mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias.
Uso SC (40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias.

Ovinos: 39 dias

Suínos: 18 dias

Leite

Não autorizado para uso em animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes destinados a produzir leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a 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 florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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.
Administração sob a supervisão de um médico veterinário.

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

1530/01/22DFVPT

Tamanho da embalagem

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml de capacidade.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml de capacidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2022

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.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

Produtor responsável pela libertação do lote:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin, Polónia

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

17. Outras informações