

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg.

Excipientes:

N-metilpirrolidona 200 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, levemente amarelada a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

4.3 Contraindicações

Não administrar a machos bovinos e suínos adultos destinados a reprodução.

Não administrar a leitões com peso corporal inferior a 2 Kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

Não administrar por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A tampa deve ser limpa antes de retirar cada dose. Utilizar uma seringa e agulha estéreis e secas.

A utilização do medicamento veterinário deverá basear-se em testes de suscetibilidade da bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deverá ser baseada em informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração agrícola) acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais a nível nacional e regional deverão ser tidas em conta aquando da utilização do medicamento veterinário.

A utilização do medicamento veterinário de forma diversa das instruções transmitidas no presente folheto poderá aumentar a prevalência da bactéria resistente ao florfenicol e poderá diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis e outros antimicrobianos, devido à resistência cruzada.

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

Deve tomar-se especial cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com a pele, boca e olhos. Se houver exposição ocular, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se ocorrer ingestão acidental, lavar a boca abundantemente com água e procurar imediatamente atendimento médico.

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento deste 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.

Outras precauções especiais

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Bovinos:

Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos e um amolecimento transitório das fezes. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o término do tratamento.

A administração do medicamento veterinário por via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local de inoculação que podem persistir por 14 dias.

Em casos muito raros, foram observadas reações anafiláticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Suínos:

Os efeitos adversos comumente observados são diarreia transitória e/ou edema/eritema perianal e retal que pode afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

Pode ser observada no local de administração uma tumefação transitória que pode durar até 5 dias. As lesões inflamatórias no local de administração podem ser observadas até 28 dias.

Em condições de campo, aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram febre (40 ° C), associada a depressão ou dispneia moderadas, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação e 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem. O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Assegure-se que o local de administração se encontra limpo antes de administrar o medicamento.

Bovinos:

Injeção intramuscular de 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 10 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Suínos:

Injeção intramuscular de 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

É recomendado o tratamento dos animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento até 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória

persistirem 48 horas após a última administração, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuado até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário)

Em suínos, após a administração de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimentos, hidratação e ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados episódios de vômitos.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, anfenicois, Florfenicol.

Código ATCvet: QJ01BA90.

5.1 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 atua inibindo a síntese proteica a nível ribossomal e é bacteriostático.

No entanto, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra os agentes patogénicos bacterianos mais frequentemente envolvidos em doenças respiratórias: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada a um gene *flo*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol.

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para o florfenicol em isolados Europeus colhidos de bovinos e suínos com infeções do trato respiratório. As concentrações críticas (“breakpoints”) do Instituto para os Padrões Laboratoriais Clínicos (CLSI) para o florfenicol em doenças respiratórias bovinas e suínas são: suscetível ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermédio 4 $\mu\text{g/ml}$ e resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Espécies	Espécie bacteriana	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Suínos	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes, em bovinos, durante 48 horas. A concentração máxima média sérica (C_{max}) de 4,02 µg/ml ocorre às 7,0 horas (T_{max}) após administração.

A concentração sérica média às 24 horas após administração foi 1,57 µg/ml. A média harmónica de semivida de eliminação foi de 15,1 horas.

Suínos:

Após a administração intramuscular da dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração sérica máxima de 2,48 µg/ml é atingida após 2 horas e as concentrações diminuem com uma média harmónica de semivida de eliminação de 14,9 horas. As concentrações séricas diminuem para valores inferiores a 1 µg/ml, a CIM_{90} para os agentes patogénicos da espécie-alvo suínos, 12-24 horas após a administração intramuscular. As concentrações de florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem a concentração plasmática, com um *ratio* pulmão/concentração plasmática de aproximadamente 1. Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente através da urina. O florfenicol é largamente metabolizado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N-metil-pirrolidona
Glicerol formal.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de polipropileno: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de vidro incolor: 3 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipientes de 100 e 250 ml.

- Frascos de vidro incolor tipo II, fechados com rolha de borracha bromobutilada e um selo de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com rolhas de borracha bromobutilada e um selo de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente numa caixa de cartão.

Seis, dez ou doze destes frascos podem estar agrupados como parte de um pacote clínico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

419/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de janeiro de 2012.

Data da última renovação: 27 de janeiro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Florfenicol 300 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Injeção intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

9.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP :

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

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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.

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

419/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Florfenicol 300 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml – 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Injeção intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

9.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.:

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

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

12. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

13. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

15. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

419/01/12DFVPT

16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Frascos de vidro: KELA NV, St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

PP frascos: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Florfenicol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Florfenicol 300 mg – Excipientes: N-metilpirrolidona 200 mg, glicerol formal q.b.p. 1 ml.

Solução límpida, levemente amarelada a amarela.

4. INDICAÇÕES

Bovinos: Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos: Tratamento de surtos agudos de doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a machos bovinos e suínos adultos destinados a reprodução.

Não administrar a leitões com peso corporal inferior a 2 Kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

Não administrar por via intravenosa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Bovinos:

Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos e um amolecimento transitório das fezes. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o término do tratamento.

A administração do medicamento veterinário por via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local de inoculação que podem persistir por 14 dias.

Em casos muito raros, foram observadas reações anafiláticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Suínos:

Os efeitos adversos comumente observados são diarreia transitória e/ou edema/eritema perianal e retal que pode afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

Pode ser observado no local de administração uma tumefação transitória que pode durar até 5 dias. As lesões inflamatórias no local de administração podem ser observadas até 28 dias.

Em condições de campo, aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram febre (40 °C) associada a depressão ou dispneia moderadas uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem. O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Assegure-se que o local de administração se encontra limpo antes de administrar o medicamento.

Bovinos:

Injeção intramuscular de 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 10 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Suínos:

Injeção intramuscular de 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

É recomendado o tratamento dos animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento até 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última administração, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Limpar a rolha antes de retirar cada dose. Utilizar uma seringa e agulha estéreis e secas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após abertura indicado neste folheto informativo, deve ser estabelecida a data a partir da qual o medicamento veterinário restante no recipiente deve ser eliminado. Esta data de validade deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A tampa deve ser limpa antes de retirar cada dose. Utilizar uma seringa e agulha estéreis e secas.

A utilização do medicamento veterinário deverá basear-se em testes de suscetibilidade da bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deverá ser baseada em informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração agrícola) acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais a nível nacional e regional deverão ser tidas em conta aquando da utilização do medicamento veterinário.

A utilização do medicamento veterinário de forma diversa das instruções transmitidas no presente folheto poderá aumentar a prevalência da bactéria resistente ao florfenicol e poderá diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis e outros antimicrobianos devido à resistência cruzada.

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

Deve tomar-se especial cuidado de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com a pele, boca e olhos. Se houver exposição ocular, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se ocorrer ingestão acidental, lavar a boca abundantemente com água e procurar imediatamente atendimento médico.

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento deste 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.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação e 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em suínos, após a administração de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimentos, hidratação e ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados episódios de vômitos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

Incompatibilidades

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

Outras precauções especiais

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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. Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Recipientes de: 100 e 250 ml.

Seis, dez ou doze destes frascos de 100 ml ou 250 ml podem estar agrupados como parte de um pacote clínico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.