

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Shotaflo 300 mg/ml solução injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilsulfóxido
Propilenoglicol
Macrogol 400

Solução amarelo-clara a amarela, límpida e viscosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.  
Tratamento preventivo e terapêutico das infeções do trato respiratório dos bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes de iniciar o tratamento preventivo.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a bovinos adultos destinados a reprodução.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Ver também item 3.7.  
Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A utilização do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Deve ter-se 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.

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

Não administrar o medicamento veterinário em casos de sensibilidade ao florfenicol, propilenoglicol e/ou polietilenoglicóis.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local de administração <sup>1,3</sup> , inflamação no local da injeção <sup>2,3</sup> Fezes moles <sup>4,5</sup> Diminuição do apetite <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Após a administração por via intramuscular (pode persistir durante 14 dias).

<sup>2</sup>Após a administração por via intramuscular (pode persistir até 32 dias).

<sup>3</sup>Após a administração por via subcutânea (pode persistir durante 41 dias).

<sup>4</sup>Transitórias.

<sup>5</sup>Os animais tratados recuperam rápida e completamente no fim do tratamento.

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 também o Folheto Informativo.

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

#### Gestação, lactação e fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não produziram quaisquer efeitos potenciais embrio ou fetotóxicos do florfenicol.

No entanto, o efeito do florfenicol sobre a reprodução e a gestação em bovinos não foi avaliado. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

#### **Para tratamento:**

Via IM: 20mg/kg peso corporal (1ml/15kg) a ser administrado 2 vezes com 48 horas de intervalo usando uma agulha 16 G.

Via SC: 40 mg/kg peso corporal (2ml/15kg) a ser administrado uma única vez usando uma agulha 16 G.

#### **Para prevenção:**

Via SC: 40 mg/kg peso corporal (2ml/15Kg) a ser administrado uma única vez usando uma agulha 16 G.

A injeção só deve ser administrada no pescoço.

Limpar o bocal antes da remoção de cada dose. Usar seringas e agulhas secas e estéreis.

O volume da dose administrado num único local não deve exceder os 10 ml.

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

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

Nenhum.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:           via IM (a 20mg/kg peso, duas vezes) – 30 dias.  
                                      via SC (a 40 mg/kg peso, uma vez) – 44 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite 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, ativo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol é bacteriostático atuando através da inibição da síntese proteica a nível do ribossoma. Estudos laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra a maioria das bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias dos bovinos, incluindo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* com florfenicol demonstram a atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada ao gene floR. Esta resistência ainda não foi identificada nos agentes patogénicos alvo com exceção para a *Pasteurella multocida*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol. A resistência ao florfenicol e a outros antibióticos foi identificada para a *Salmonella typhimurium*, um patógeno de origem alimentar.

##### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes, nos bovinos, durante 48 horas. A concentração máxima plasmática (C<sub>max</sub>) de 3,86 µg/ml ocorre em 5 horas (T<sub>max</sub>), após administração. A concentração plasmática média 24 horas após a administração foi de 1,56 µg/ml.

O tempo de semivida de eliminação foi de 18,8 horas.

Após administração subcutânea da dose recomendada de 40 mg de florfenicol/kg peso, a concentração máxima de plasma (C<sub>max</sub>) de aproximadamente 3,5 µg/ml ocorre aproximadamente 7,0 horas (T<sub>max</sub>) após dosagem. A concentração média de plasma após 24 horas da administração da dose é de aproximadamente 2 µg/ml.

#### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

##### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

##### **5.2 Prazo de validade**

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

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro âmbar tipo I, fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo com selo de alumínio de 50, 100 e 250 ml.

1 frasco (50 ml) em caixa de cartão

1 frasco (100 ml) em caixa de cartão

1 frasco (250 ml) em caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

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

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 ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

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

153/01/09RFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/03/2009

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

06/2024

## **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>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Shotaflor 300 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém 300 mg de florfenicol.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular e subcutânea.  
A administração só deve ser efetuada no pescoço.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: via IM (a 20mg/kg peso, duas vezes) – 30 dias.  
via SC (a 40 mg/kg peso, uma vez) – 44 dias.  
Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

153/01/09RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}



**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Shotaflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Solução amarelo-clara a amarela, límpida e viscosa.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos

### 4. Indicações de utilização

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Tratamento preventivo e terapêutico das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deverá ser confirmada antes de iniciar o tratamento preventivo.

### 5. Contraindicações

Não administrar a bovinos adultos destinados a reprodução.

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

Ver também item “Advertências especiais”, subsecção “Gestação, lactação e fertilidade”.

Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A utilização do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenícolos, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Deve ter-se 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.

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

Não administrar o medicamento veterinário em casos de sensibilidade ao florfenicol, propilenoglicol e/ou polietilenoglicóis.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

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, lactação e fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não produziram quaisquer efeitos potenciais embrio ou fetotóxicos do florfenicol.

No entanto, o efeito do florfenicol sobre a reprodução e a gestação em bovinos não foi avaliado.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Choque anafilático
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Tumefação no local de administração <sup>1,3</sup> , inflamação no local da injeção <sup>2,3</sup> Fezes moles <sup>4,5</sup> Diminuição do apetite <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Após a administração por via intramuscular (pode persistir durante 14 dias).



<sup>2</sup>Após a administração por via intramuscular (pode persistir até 32 dias).

<sup>3</sup>Após a administração por via subcutânea (pode persistir durante 41 dias).

<sup>4</sup>Transitórias.

<sup>5</sup>Os animais tratados recuperam rápida e completamente no fim do tratamento.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Para tratamento:

Via IM: 20mg/kg peso corporal (1ml/15kg) a ser administrado 2 vezes com 48 horas de intervalo.

Via SC: 40 mg/kg peso corporal (2ml/15kg) a ser administrado uma única vez.

Injeção intramuscular e subcutânea.

Para prevenção:

Via SC: 40 mg/kg peso corporal (2ml/15Kg) a ser administrado uma única vez.

Injeção subcutânea.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A injeção só deve ser administrada no pescoço.

Limpar o bocal antes da remoção de cada dose.

Usar seringas e agulhas secas e estéreis.

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

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

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: via IM (a 20mg/kg peso, duas vezes) – 30 dias.

via SC (a 40 mg/kg peso, uma vez) – 44 dias.

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

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **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**

153/01/09RFVPT

1 frasco (50 ml) em caixa de cartão  
1 frasco (100 ml) em caixa de cartão  
1 frasco (250 ml) em caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

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:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

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