

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Shotaflor 300 mg/ml solução injetável para suínos

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

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de surtos de doença respiratória aguda provocados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* suscetíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar a machos destinados à reprodução.

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

Consulte também a secção 3.7.

Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

3.4 Advertências especiais

O tratamento não deve ser repetido se ocorrer uma reação alérgica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a suínos com menos de 2 kg.

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 accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, 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 accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ Eritema ^{1,2} , edema ^{1,2}
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local de administração ³ , inflamação no local de administração ⁴

¹Efeitos transitórios que podem afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

²Perianal e retal.

³Passageira, pode durar até 5 dias.

⁴Pode durar 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 também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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

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

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Não administrar a machos reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

15 mg/Kg de peso corporal (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, duas vezes com um intervalo de 48 horas, com uma seringa estéril e uma agulha de 16 gauge.

Limpar a rolha antes da remoção de cada dose.

Utilizar uma seringa descartável ou uma seringa automática de forma a evitar perfurar excessivamente a tampa.

O volume administrado por injeção não deve exceder os 3 ml.

Recomenda-se tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem.

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)

Após administração em suínos, de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se redução na ingestão de alimento, hidratação e ganho de peso.

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

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

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 atua por inibição da síntese proteica a nível do ribossoma e é bacteriostático.

Contudo, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra o *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Estudos *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada ao gene floR. Esta resistência ainda não foi identificada nos patogénios alvo com exceção para a *Pasteurella multocida*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração única intramuscular, na dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração máxima sérica de 2,08 µg/ml ocorre após 2 horas.

A média harmónica da semivida de eliminação foi de 10,37 horas.

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

As concentrações séricas persistem acima de 1 µg/ml durante 12 a 24 horas após a administração IM.

As concentrações de florfenicol atingidas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas no pulmão: o rácio de concentração plasmática é aproximadamente 1.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, 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 tipo I, âmbar, 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.

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

085/01/08RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/06/2008

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

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 18 dias.

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

085/01/08RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Shotaflor 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol 300 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 18 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}:
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SHOTAFLOR 300 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Solução amarelo-clara a amarela, límpida e viscosa.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Tratamento de surtos de doença respiratória aguda provocados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* suscetíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar a machos destinados à reprodução.

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

Consulte também a secção “Advertências especiais”, subsecção “Gestação e lactação” e a subsecção “fertilidade”.

Não utilizar em caso de resistência à substância ativa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento não deve ser repetido se ocorrer uma reação alérgica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a suínos com menos de 2 kg.

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 anfenícois, 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 accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, 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 accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário em suínos não foi determinada durante a gestação e lactação, Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Não administrar a machos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Após administração em suínos, de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se redução na ingestão de alimento, hidratação e ganho de peso.

Após a administração de cinco vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados vómitos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Diarreia ¹ Eritema ^{1,2} , edema ^{1,2}
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Tumefação no local de administração ³ , inflamação no local de administração ⁴

¹Efeitos transitórios que podem afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

²Perianal e retal.

³Passageira, pode durar até 5 dias.

⁴Pode durar 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

15 mg/Kg de peso corporal (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, duas vezes com um intervalo de 48 horas, com uma seringa estéril e uma agulha de 16 gauge.

Recomenda-se tratar os animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Limpar a tampa antes de retirar cada dose. Utilizar uma agulha seca e estéril de 16 gauge.

Utilizar uma seringa descartável ou uma seringa automática de forma a evitar perfurar excessivamente a tampa.

O volume administrado por injeção não deve exceder os 3 ml.

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

10. Intervalos de segurança

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 quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário 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

085/01/08RFVPT

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} 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.

--