REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E PESCAS

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Florgane 300 mg/ml Suspensão injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
n-Butanol	10 mg
Metabissulfito de potássio (E 224)	0,2 mg
Carmelose sódica	
Povidona K12	
Lecitina origem de soja	
Citrato de sódio	
Fosfato de potássio di-hidrogenado	
Gluconato de magnésio	
Água para injeção	

Suspensão branca a branca/amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:
Tratamento preventivo e terapêutico de infeções respiratórias em bovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensíveis ao florfenicol. A presença da doença na manada deve ser determinada antes do tratamento.

Suínos:
Tratamento de surto de doença respiratória aguda causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*, ambos suscetíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar a bovinos adultos e varrascos utilizados com fins reprodutivos.
Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a leitões com menos de 2 kg de peso corporal.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo. As políticas antimicrobianas oficiais regionais e nacionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado. A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial para resistência cruzada.

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

As pessoas com um historial de hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.
Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água.
Não fumar, comer ou beber, durante a manipulação do medicamento veterinário.
Ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Se surgirem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como erupção cutânea, deve recorrer ao médico. Edema da face, lábios ou olhos, assim como dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção[1], inflamação no local da injeção[2] Fezes moles[3,4] Reação alérgica Redução da ingestão de alimentos[3]

[1] Este inchaço no local da inoculação desaparece normalmente no decorrer dos cinco dias posteriores à injeção, mas pode persistir mais de 5 dias, até cerca de 21 dias.
[2] As lesões inflamatórias no local da inoculação podem persistir durante 18 dias após a administração.
[3] Durante o período de tratamento, os animais tratados recuperam rápida e completamente, após término do tratamento.
[4] Transitória.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia[1,2] Eritema edematoso[1,3]
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção[4], inflamação no local da injeção[5] Reação alérgica

[1] Transitória.
[2] Desaparece sem tratamento no prazo de seis dias.
[3] Perianal e retal, poderão persistir durante uma a duas semanas após tratamento.
[4] Ligeiro, após injeção intramuscular, geralmente desaparece em 6 dias, mas pode persistir por mais de 12 dias.
[5] Lesões inflamatórias macroscópicas no local de injeção resolvem-se entre doze e vinte dias após a administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos em animais de laboratório não mostraram evidência alguma de embriotoxicidade ou fetoxicidade potencial do florfenicol.
Contudo, o efeito do florfenicol sobre o rendimento reprodutivo e a gestação em bovinos não foi avaliado. Administrar somente de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
A segurança do medicamento veterinário em fêmeas durante a gestação e lactação não foi demonstrada. Por este motivo, não é recomendada a administração do mesmo a porcas durante esses períodos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos:
Administração intramuscular.
Administrar uma dose única na musculatura do pescoço na dose de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal).
Não administrar mais de 15 ml por local de injeção.

Suínos:
Administração intramuscular.
Administrar uma dose única na musculatura atrás da orelha: 22,5 mg de florfenicol por kg de peso corporal (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 10 kg peso corporal).
Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

Em bovinos com peso superior a 150 kg e em suínos com mais de 65 kg, o total de volume a administrar deve ser dividido em dois ou mais locais de inoculação, respeitando sempre o volume máximo de 15 ml por ponto de inoculação em bovinos e de 5 ml por ponto de inoculação em suínos. As injeções devem ser administradas em lados alternados do pescoço. Em bovinos, se houver necessidade de aplicar uma injeção suplementar, no mesmo lado, a distância mínima entre pontos de inoculação deverá ser de 15 a 20 cm.

Para garantir uma correta dosificação, a determinação do peso corporal deverá ser o mais precisa possível.

Agitar antes de usar.
Utilizar agulha e seringa estéril e seca. Desinfetar o tampão, antes de extrair cada dose.
Nas apresentações de 50 e 100 ml, não realizar mais de 25 extrações por embalagem. Nas apresentações de 250 e 500 ml, não realizar mais de 50 extrações por embalagem.

Se a resposta ao tratamento resultar inadequada, é necessário considerar outro tipo de tratamento.

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

Bovinos:
Desconhecidos.

Suínos:
A sobredosagem parentérica de florfenicol em suínos pode causar emese assim como uma diminuição no apetite, na hidratação e no ganho de peso.

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

Bovinos**:**
Carne e vísceras: 37 dias.
Não é autorizada a administração em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Suínos**:**
Carne e vísceras: 22 dias.

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 em animais domésticos. O Florfenicol atua inibindo a síntese proteica a nível ribossómico.
O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, no entanto, em estudos *in vitro* foi demonstrada a sua ação bactericida contra estirpes bovinas de *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, e estirpes suínas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* que são os agentes patogénicos bacterianos isolados mais frequentemente responsáveis pela enfermidade respiratória bovina e suína.

CMI_{90} para florfenicol contra agentes patogénicos respiratórios

Microorganismo	**CMI_{90} (µg/ml)**
Bovinos:	
Mannheimia haemolytica	1
Pasteurella multocida	0,5
Histophilus somni	0,5
Suínos:	
Actinobacillus pleuropneumoniae	1
Pasteurella multocida	0,5

Microorganismos isolados de casos clínicos em processos respiratórios em bovinos e suínos em França, Espanha, Reino Unido, Alemanha, Irlanda, Dinamarca, Áustria, Bélgica e Países Baixos, durante os anos de 2004 a 2009.

Pontos de corte do CLSI: S ≤ 2 µg/ml, I = 4 µg/ml e R ≥ 8 µg/ml

Em comparação com o cloranfenicol, o florfenicol não apresenta risco de induzir anemia aplásica não dependente da dose, no homem.
Organismos resistentes ao cloranfenicol e tiamfenicol através do mecanismo comum de resistência de transacetilação, são menos suscetíveis de serem resistentes a florfenicol. No entanto já foram observadas, em casos isolados de *Pasteurellae* bovina e suína, resistências cruzadas com cloranfenicol e florfenicol, mediadas por um gene (floR) que codifica uma proteína de efluxo e é transportado em plasmídeos.
Resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos já foi identificada para a *Salmonella typhimurium*, patógeno originado em comida, e corresistência ao florfenicol e outros antimicrobianos (ex. ceftiofur) foi identificada em microrganismos da família *Enterobacteriaceae.*

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:
Após a administração intramuscular do medicamento veterinário, o florfenicol apresenta uma biodisponibilidade absoluta de 76% em bovinos.
Após uma dose única intramuscular do medicamento veterinário, na dose recomendada de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal, as concentrações máximas plasmáticas (C_{max} = 3,1 µg/ml em bovinos jovens e 2,5 µg/ml em vitelos) alcançam-se às 12 horas após a administração (T_{max} = 12 h). Seguidamente, regista-se um ligeiro decréscimo dos níveis de florfenicol no plasma, com uma semivida terminal média de 39 h em animais jovens e 47 horas em vitelos.
Concentrações plasmáticas acima de 1 µg/ml são mantidas com a administração de uma dose única de 30 mg/kg peso corporal, com uma média de 45 horas em animais jovens e 52 horas em vitelos.
O florfenicol é eliminado maioritariamente, inalterado, por via urinária.

Suínos:
Após uma dose única intramuscular do medicamento veterinário, na dose recomendada de 22,5 mg de florfenicol por kg de peso corporal, as médias de parâmetros farmacocinéticos são as seguintes: C_{max} = 2,2 µg/ml, T_{max} = 8 h e $T_{1/2\beta}$ = 15,5 h). Concentrações plasmáticas acima de 1 µg/ml são mantidas com a administração de uma dose única de 22,5 mg/kg peso corporal, com uma média de 36 horas.
Concentrações de florfenicol alcançadas nos tecidos pulmonares refletem a concentração no plasma com um rácio de concentração pulmão: plasma de aproximadamente 1, quando medido em tecido pulmonar homogeneizado. Após administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, primariamente por via urinária. O florfenicol é extensivamente metabolizado.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz. Não refrigerar nem congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidose de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml, parcialmente transparentes, de polipropileno, fechados com tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações: Caixas de cartão contendo:

- 1 frasco ou 12 frascos de 50 ml
- 1 frasco ou 12 frascos de 100 ml
- 1 frasco ou 12 frascos de 250 ml
- 1 frasco ou 12 frascos de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

EMDOKA

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

253/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/04/2010.

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

07/2024

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 cartão com 1 frasco de 50, 100, 250 ou 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORGANE 300 mg/ml Suspensão Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Florfenicol 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de administrar.
Administração intramuscular.
Uma injeção de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal (1 ml/10 kg) em bovinos e 22,5 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,75 ml/10 kg) em suínos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos (carne e vísceras): 37 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.
Suínos (carne e vísceras): 22 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira administração: 28 dias.
Após abertura administrar até: …….

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.
Não refrigerar nem congelar.

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

EMDOKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

253/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE GRUPO: Caixa cartão com 1 frasco de 50, 100, 250 ou 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORGANE 300 mg/ml Suspensão Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Florfenicol 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
12 x 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de administrar.
Administração intramuscular.
Uma injeção de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal (1 ml/10 kg) em bovinos e 22,5 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,75 ml/10 kg) em suínos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos (carne e vísceras): 37 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.
Suínos (carne e vísceras): 22 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira administração: 28 dias.
Após abertura administrar até: …….

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.
Não refrigerar nem congelar.

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

EMDOKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

253/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de papel sobre frascos de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORGANE 300 mg/ml Suspensão Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Florfenicol 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos (carne e vísceras): 37 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.
Suínos (carne e vísceras): 22 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira administração: 28 dias.
Após abertura administrar até: …….

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.
Não refrigerar nem congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FLORGANE 300 mg/ml Suspensão Injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
n-Butanol	10 mg
Metabissulfito de potássio (E 224)	0,2 mg

Suspensão branca a branca/amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:
Tratamento preventivo e terapêutico de infeções respiratórias em bovinos, causadas por *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* e *Histophilus somni,* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença na manada deve ser determinada antes do tratamento.

Suínos:
Tratamento de surto de doença respiratória aguda causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida,* ambos suscetíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar a bovinos adultos e varrascos utilizados com fins reprodutivos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Não administrar a leitões com menos de 2 kg de peso corporal.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo. As políticas antimicrobianas oficiais regionais e nacionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado. A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido ao potencial para resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com um historial de hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.
Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área exposta com água.
Não fumar, comer ou beber, durante a manipulação do medicamento veterinário.
Ter cuidado para evitar a autoinjeção acidental.
Se surgirem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como erupção cutânea, deve recorrer ao médico. Edema da face, lábios ou olhos, assim como dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:
Estudos em animais de laboratório não mostraram evidência alguma de embriotoxicidade ou fetoxicidade potencial do florfenicol.
Contudo, o efeito do florfenicol sobre o rendimento reprodutivo e a gestação em bovinos não foi avaliado. Administrar somente de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
A segurança do medicamento veterinário em fêmeas durante a gestação e lactação não foi demonstrada. Por este motivo, não é recomendada a administração do mesmo a porcas durante esses períodos.

Sobredosagem:
Bovinos: Nenhum.

Suínos: A sobredosagem parentérica de florfenicol em suínos pode causar emese assim como uma diminuição no apetite, na hidratação e no ganho de peso.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção[1], inflamação no local da injeção[2] Fezes moles[3,4] Reação alérgica Redução da ingestão de alimentos[3]

[1] Este inchaço no local da inoculação desaparece normalmente no decorrer dos cinco dias posteriores à injeção, mas pode persistir mais de 5 dias até cerca de 21 dias.
[2] As lesões inflamatórias no local da inoculação podem persistir durante 18 dias após a administração.
[3] Durante o período de tratamento, os animais tratados recuperam rápida e completamente, após término do tratamento.
[4] Transitória.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia[1,2] Eritema edematoso[1,3]
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção[4], inflamação no local da injeção[5] Reação alérgica

[1] Transitória.
[2] Desaparece sem tratamento no prazo de seis dias
[3] Perianal e retal, poderão persistir durante uma a duas semanas após tratamento.
[4] Ligeiro, após injeção intramuscular, geralmente desaparece em 6 dias, mas pode persistir por mais de 12 dias.
[5] Lesões inflamatórias macroscópicas no local de injeção resolvem-se entre doze e vinte dias após a administração.

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 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.
Administrar uma dose única na musculatura do pescoço na dose de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal).
Não administrar mais de 15 ml por local de injeção.

Suínos:
Administração intramuscular.

Administrar uma dose única na musculatura atrás da orelha: 22,5 mg de florfenicol por kg de peso corporal (equivalente a 0,75 ml do medicamento veterinário por 10 kg peso corporal).
Não administrar mais de 5 ml por local de injeção.

Em bovinos com peso superior a 150 kg e em suínos com mais de 65 kg, o total de volume a administrar deve ser dividido em dois ou mais locais de inoculação, respeitando sempre o volume máximo de 15 ml por ponto de inoculação em bovinos e de 5 ml por ponto de inoculação em suínos. As injeções devem ser administradas em lados alternados do pescoço. No caso em que num mesmo lado se tiver de aplicar uma injeção suplementar, a distância mínima entre pontos de inoculação deverá ser de 15 a 20 cm.

Para garantir uma correta dosificação, a determinação do peso corporal deverá ser o mais precisa possível.

Agitar antes de usar.
Utilizar agulha e seringa estéril e seca. Desinfetar o tampão, antes de extrair cada dose.
Nas apresentações de 50 e 100 ml, não realizar mais de 25 extrações por embalagem. Nas apresentações de 250 e 500 ml, não realizar mais de 50 extrações por embalagem.

Se a resposta ao tratamento resultar inadequada, é necessário considerar outro tipo de tratamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (carne e vísceras): 37 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.
Suínos (carne e vísceras): 22 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Proteger da luz. Não refrigerar nem congelar.
Não administrar depois da data de validade indicada no rótulo “Exp”.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

253/01/10DFVPT

Apresentações:
Frascos contendo 50, 100, 250 ou 500 ml de suspensão injetável.
Caixas de cartão contendo:
1 ou 12 x 50 ml,
1 ou 12 x 100 ml,
1 ou 12 x 250 ml,
1 ou 12 x 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024

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
Emdoka bvba, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Bélgica.
Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Produlab Pharma bv, Nl-4941 SJ Raamsdonksveer, Países Baixos.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
DIVASA-FARMAVIC, S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71,Gurb-Vic (Barcelona), Espanha
Tel.: +34 93 886 01 00, info@divasa-farmavic.com

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