

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenflor 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 amarela-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 e metafilaxia das infeções do trato respiratório dos bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, quando a presença da doença na exploração está confirmada.

3.3 Contraindicações

Não administrar a bovinos adultos destinados a reprodução.

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

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:

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de suscetibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicois devido à potencial resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Não administrar o medicamento veterinário em casos de sensibilidade ao propilenoglicol.

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):	Reações anafiláticas
Frequência Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição da ingestão de alimentos ¹ Amolecimento das fezes ^{1,2} Inchaço no local da injeção ^{3,5} Inflamação no local da injeção ^{4,5}

¹Recuperação rápida e completa após término do tratamento.

²Transitório.

³Após administração intramuscular; pode persistir por 14 dias.

⁴Após administração intramuscular; pode persistir por até 32 dias

⁵Após administração subcutânea; pode persistir pelo menos por 41 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram 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.

Fertilidade

Não administrar a touros reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Injeção intramuscular e subcutânea.

Para tratamento:

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

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

Para metafilaxia quando a presença da doença na exploração foi confirmada:

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

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

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

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

Não existentes.

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 i.m. (a 20 mg/kg peso, duas administrações): 30 dias.

via s.c. (a 40 mg/kg peso, uma administração): 44 dias.

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*. Nas bactérias patogénicas alvo, esta resistência não foi identificada nos agentes patogénicos alvo *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*. 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. Tem sido observada co-resistência com cefalosporinas de terceira geração em *Escherichia coli* respiratória e digestiva.

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_{max}) de 3,86 µg/ml ocorre em 5 horas (T_{max}), 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_{max}) de aproximadamente 3,5 µg/ml ocorre aproximadamente 7.0 horas (T_{max}) 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 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: 3 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.

Embalagens:

1 embalagem contendo 1 frasco de 50 ml.

1 embalagem contendo 1 frasco de 100 ml.

1 embalagem contendo 1 frasco de 250 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.

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 recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos veterinários, 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

152/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de março de 2009.

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

08/2024

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) (<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

Fenflor 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

i.m., s.c.

A administração só deve ser efetuada no pescoço.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

via i.m. (a 20 mg/kg peso, duas administrações): 30 dias.

via s.c. (a 40 mg/kg peso, uma administração): 44 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

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

Após a primeira perfuração, administrar até

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
--

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

152/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenflor 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 300 mg de florfenicol.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m., s.c.

A administração só deve ser efetuada no pescoço.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

via i.m. (a 20 mg/kg peso, duas administrações): 30 dias.

via s.c. (a 40 mg/kg peso, uma administração): 44 dias.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

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

Após a primeira perfuração, administrar até

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Florfenicol 300 mg

Solução amarela-clara a amarela, límpida e viscosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos.



4. Indicações de utilização

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Tratamento e metafilaxia das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, onde a presença da doença na exploração está confirmada.

5. Contraindicações

Não administrar a bovinos adultos destinados a reprodução.

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

Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de suscetibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicois devido à potencial resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção.
Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.
Não administrar o medicamento veterinário em casos de sensibilidade ao propilenoglicol.

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 e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram 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.

Fertilidade:

Não administrar a touros reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafiláticas
Frequência Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição da ingestão de alimentos ¹ Amolecimento das fezes ^{1,2} Inchaço no local da injeção ^{3,5} Inflamação no local da injeção ^{4,5}

¹Recuperação rápida e completa após término do tratamento.

²Transitório.

³Após administração intramuscular; pode persistir por 14 dias.

⁴Após administração intramuscular; pode persistir por até 32 dias

⁵Após administração subcutânea; pode persistir pelo menos por 41 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 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

Injeção intramuscular e subcutânea.

Para tratamento (via intramuscular e subcutânea):

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

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

Para metafilaxia quando a presença da doença na exploração foi confirmada:

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração só deve ser efetuada no pescoço.

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

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

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

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

via i.m. (a 20 mg/kg peso, duas administrações): 30 dias.

via s.c. (a 40 mg/kg peso, uma administração): 44 dias.

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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

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 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

152/01/09RFVPT

Frascos de vidro âmbar tipo I, fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo com selo de alumínio.

Embalagens:

1 embalagem contendo 1 frasco de 50 ml.

1 embalagem contendo 1 frasco de 100 ml.

1 embalagem contendo 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2024

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

17. Outras informações

MVG