ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipiente(s):
N-metilpirrolidona 200 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida, de amarelo-claro a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies 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 da doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumonia* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

4.3 Contraindicações

Não administrar em touros e varrascos destinados à reprodução.
Não administrar em leitões com menos de 2 kg.
Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.
Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
O medicamento veterinário deve ser usado de acordo com testes de sensibilidade e conforme os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.
A rolha deve ser limpa antes da extração de cada dose. Usar seringa e agulha secas e esterilizadas.
O uso do produto desviando-se das 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 de resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar o contacto direto com a boca, pele e olhos. Se houver exposição dos olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se houver ingestão acidental, lavar a boca com bastante água e procurar imediatamente atendimento médico.
Lavar as mãos após a administração.
Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.
Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o produto.
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 autoinjecção acidental.

Outras precauções:

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:
Pode ocorrer uma diminuição do consumo de alimento e um amolecimento transitório das fezes durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.
A administração do medicamento veterinário pela via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que perduram por 14 dias.
Em ocasiões muito raras observam-se reações anafiláticas.

Suínos:

As reações adversas comummente observadas são diarreia transitória e/ou perianal e retal eritema/edema que pode afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

Inchaço transitório com duração até 5 dias pode ser observado no local da injeção. Lesões inflamatórias no local da injeção podem ser vistas até 28 dias.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação, ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Este medicamento veterinário 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 uma dosagem correta e evitar sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Bovinos: Injeção IM de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg) no músculo do pescoço duas vezes com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 10 ml. As injeções subsequentes devem ser aplicadas em locais diferentes.

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

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

após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até que os sinais clínicos tenham desaparecido.
Assegurar-se que o local da injeção está limpo antes da administração do medicamento veterinário.

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

Em suínos, após a administração de três vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, foram também observados episódios de vómitos.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:
Carne e vísceras: 34 dias.
Leite: Não autorizada a utilização em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

ATCvet código: QJ01BA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de amplo espectro eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas encontradas nos animais domésticos. O florfenicol atua por inibição da síntese das proteínas ao nível ribossómico e é bacteriostático.
Contudo, foi demonstrada atividade bactericida, *in vitro*, contra a maioria das bactérias patogénicas implicadas na doença respiratória: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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

As Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) seguintes foram determinadas para o florfenicol em isolados Europeus recolhidos em bovinos e suínos com infeções do aparelho respiratório. Para o florfenicol, na doença respiratória bovina e suína, os limites CLSI são: sensível ≤ 2 µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

Espécies	Bactérias patogénicas	CMI_{50} (µg/ml)	CMI_{90} (µg/ml)
Bovino	*Mannheimia haemolytica*	0.5 - 1	1

	Pasteurella multocida	0.5	0.5 - 1
	Histophilus somni	0.25	0.25
Suínos	*Actinobacillus pleuropneumonia*	0.25 – 0.5	0.5
	Pasteurella multocida	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 sérica máxima (Cmax) de 4.02 µg/ml ocorre 7.0 horas (Tmax) após a administração.
A concentração sérica média 24 horas após a administração era de 1.57 µg/ml. A semivida terminal era de 15.1 horas.

Suínos
Após a administração intramuscular da dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração máxima sérica de 2,48 µg/ml é atingida após 2,0 horas e as concentrações diminuem com uma semivida de 14,9 horas. As concentrações séricas baixam para menos de 1 µg/ml, a MIC90 para os agentes patogénicos alvos da espécie suína, 12-24 horas após a administração intramuscular, as concentrações de florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem a concentração plasmática, com uma taxa de concentração pulmão: concentração plasmática de aproximadamente 1. Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é amplamente metabolizado.

6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N-metil pirrolidona
Glicerol formal.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação
Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de temperatura de conservação.
Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 100 e 250 ml:
- Frascos de vidro Incolor Tipo II, fechados com fechos bromobutilo de borracha e uma cápsula de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com tampas de borracha bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente em caixa de cartão.

Poderão não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

390/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de dezembro de 2011 / 11 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA 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

Ler o folheto informativo antes de usar.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular.
Ler o folheto informativo antes de usar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:
Carne e vísceras: 34 dias.
Leite: Não autorizado para uso em animais em produção de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Uma vez aberto, usar até ....
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de temperatura de conservação.
Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÌCIOS, 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.

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

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

390/01/11DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA 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

Ler o folheto informativo antes de usar.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular.
Ler o folheto informativo antes de usar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:
Carne e vísceras: 34 dias.
Leite: Não autorizado para utilização em animais em produção de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Uma vez aberto, usar até ...
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente dentro da embalagem de cartão para proteger da luz.

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

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

390/01/11DFVPT.

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

MYCOFLOR, 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:
SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:
Frascos de vidro: Kela NV., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica
Frascos de PP: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MYCOFLOR, 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

Florfenicol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipiente(s):
N-metilpirrolidona 200 mg

Solução límpida de cor amarela-clara 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 causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em touros e varrascos destinados à reprodução.
Não administrar em leitões com menos de 2 kg.
Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar por via endovenosa.
Não administrar em caso de resistência conhecida à substância ativa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Bovinos:
Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição do consumo de alimento e um amolecimento transitório das fezes. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.
A administração do medicamento veterinário pela via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que perduram por 14 dias.
Em ocasiões muito raras foram observadas reações anafiláticas.

Suínos
As reações adversas frequentemente observadas são diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e retal que podem afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.
Inchaço transitório com duração até 5 dias pode ser observado no local da injeção. Lesões inflamatórias no local da injeção podem ser observadas para além de 28 dias.
Em condições de campo, aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram febre (40 ° C) associada a depressão moderada ou dispneia moderada uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Se notar efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, por favor, informe o seu veterinário assistente.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, suínos.

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

Para assegurar uma dosagem correta e evitar sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Bovinos

Injeção IM de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg) no músculo do pescoço duas vezes com 48 horas de intervalo. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os10 ml. As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

Suínos
Injeção Intramuscular de 15 mg/kg de p.v. (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço duas vezes com 48 horas de intervalo.
O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. As injeções subsequentes devem ser dadas em locais diferentes.

É recomendado tratar os animais na fase inicial da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro das 48 horas após a segunda injeção. Se os sintomas respiratórios persistirem 48 horas após a última injeção o tratamento deve ser substituído por outra formulação ou outro antibiótico e continuado até ao desaparecimento dos sintomas.
Assegurar-se que o local da injeção está limpo antes da administração do medicamento veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Limpar a rolha antes de extrair cada dose. Utilizar seringa e agulha secas e esterilizadas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:
Carne e vísceras: 34 dias.
Leite: Não é permitido o uso em animais em produção de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o frasco dentro da embalagem de cartão para proteger da luz solar direta.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
A data de validade é referente ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:
O produto deve ser usado de acordo com testes de sensibilidade e considerando os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.
A rolha deve ser limpa antes da extração de cada dose. Utilizar seringa e agulha secas e esterilizadas.

O uso do produto desviando-se das 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 de resistência cruzada.
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 autoinjecção acidental.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar o contato direto com a boca, pele e olhos. Se houver exposição dos olhos, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lave a área afetada com água limpa. Se houver ingestão acidental, lavar a boca com bastante água e procurar atendimento médico imediatamente.
Lavar as mãos após a administração.
Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol devem evitar o contato com o medicamento veterinário.
Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o produto.

Gestação e lactação
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação, lactação, ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Este medicamento veterinário 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 a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, foram também observados episódios de vómitos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Dados não disponíveis.

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

Outras precauções:

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

13. 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.

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

Agosto de 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de 100 e 250 ml.
- Frascos de vidro Incolor Tipo II, fechados com fechos bromobutilo de borracha e uma cápsula de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com tampas de borracha bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente em caixa de cartão.

Poderão não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.