

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMPHEN 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mL contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 200,0 mg.

**Excipiente(s):**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hipromelose	
Docusato de sódio	
Benzoato de sódio	3,0 mg
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH)	
Emulsão de simeticona	
Água, purificada	

Suspensão branca a quase branca para administração na água de bebida.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Suínos.

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

Tratamento e metafilaxia a nível de grupo de doenças respiratórias suínas associadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A presença da doença deve ser estabelecida no grupo antes de o medicamento veterinário ser administrado.

##### 3.3 Contraindicações

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

Consulte também a secção 3.7 para obter mais informações.

### 3.4 Advertências especiais

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

A absorção de medicamentos pelos animais pode ser alterada em consequência de doença. Em caso de ingestão reduzida de água, os animais devem ser tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Além da medicação, é importante garantir condições adequadas de criação, incluindo boa higiene, ventilação adequada e evitar aglomerações.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e sensibilidade aos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG<sup>1</sup> inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha, quando o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia desta abordagem.

Não administrar para profilaxia.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou benzoato de sódio devem evitar o contacto da pele com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele e os olhos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, incluindo efeitos na fertilidade masculina. Evitar a ingestão, incluindo o contacto mão-boca durante a preparação do medicamento veterinário. Não fumar, nem comer nem beber ao manusear este medicamento veterinário.

Durante o manuseamento e a mistura do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário e óculos de segurança.

---

<sup>1</sup> Grupo *Ad Hoc* de Especialistas em Aconselhamento Antimicrobiano.

Em caso de derrame accidental sobre os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente a área afetada e retirar a roupa contaminada.

Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

A administração do medicamento veterinário representa um risco para organismos terrestres (plantas) e para organismos aquáticos (cianobactérias), incluindo organismos de águas subterrâneas.

A fim de evitar quaisquer efeitos adversos para as plantas terrestres e algas e para evitar uma possível contaminação das águas subterrâneas, o estrume de suínos tratados não deve ser espalhado no terreno sem diluição com estrume de suínos não tratados. O estrume de suínos tratados deve ser diluído com pelo menos 5 vezes o peso do estrume de suínos não tratados antes de poder ser espalhado em terras aráveis ou antes de o estrume ser comercializado.

### **3.6 Eventos adversos**

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia. Eritema <sup>1</sup> . Edema <sup>1</sup> .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição da ingestão de água. Obstipação. Coloração anormal das fezes <sup>2</sup> . Prolapso retal <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> perianal ou retal.

<sup>2</sup> castanho-escura.

<sup>3</sup> em retrocesso sem 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

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

#### Gestação e lactação:

Administração não recomendada em porcas durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos do florfenicol.

#### Fertilidade:

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

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

Consulte a secção 3.4 para obter mais informações.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

A dose recomendada é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 5 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal) durante 5 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Para evitar subdosagem e sobredosagem, os animais tratados devem ser divididos em grupos de peso corporal semelhante e a dose deve ser calculada para cada grupo individualmente.

A ingestão de água medicada depende de muitos fatores, incluindo a condição clínica do animal, bem como das condições locais, tais como temperatura e humidade ambiente. Todos os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para garantir o consumo adequado da água de bebida medicada. A fim de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Se, no entanto, não for possível obter uma ingestão suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A quantidade adequada de água medicada deve ser preparada com base no consumo diário de água. Para obter a dosagem correta, a absorção de água tem de ser monitorizada e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{X \text{ mL medicamento veterinário/kg peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litro) por animal}} = X \text{ ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Se for utilizada uma balança, o volume necessário pode ser convertido em gramas da seguinte forma: quantidade em g de medicamento veterinário necessária por dia = número de ml de medicamento veterinário necessário por dia x 1,075.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Agite o frasco vigorosamente durante 60 segundos antes de administrar. O medicamento veterinário deve ser adicionado à água. Prepare a solução com água potável fresca.

Para tanques de água:

A solubilidade máxima é alcançada em concentrações de 2 mL/L (0,4 g de florfenicol/L), 2,5 mL/L (0,5 g de florfenicol/L) e 3 mL/L (0,6 g de florfenicol/L) respetivamente a 4 °C, 10 °C e 20 °C. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se se dissolvem completamente.

Para tratar suínos que bebem 10% do seu peso corporal, com a dose de 10 mg/kg, adicione o medicamento veterinário à água de bebida do tanque.

Utilize 1 L de medicamento veterinário para cada 2 000 L de água. Isto corresponde a uma concentração de 0,10 g de florfenicol/L na água de bebida.

Misture bem; para obter a dissolução total a solução deve ser agitada vigorosamente com um batedor manual durante 10 minutos. Ao utilizar um agitador magnético a 100 rpm, o tempo de mistura é de 5 min.

Para bombas doseadoras:

O medicamento veterinário só pode ser utilizado na concentração de 50 mL/L, ou seja, 10 g de florfenicol por litro de água da solução de reserva.

Para tratar suínos que bebem 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg, adicione o medicamento veterinário à água do reservatório da bomba doseadora.

Adicione 1 L de medicamento veterinário a 20 L de água não medicada. Isto corresponde a uma concentração de 10 g/L na solução de reserva.

Misture bem com um batedor manual durante 10 minutos ou utilize um dispositivo de agitação automática a 840 rpm durante 5 minutos, até obter uma suspensão leitosa branca e homogénea.

Regule a bomba doseadora para 1% e ligue-a.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

Em caso de sobredosagem, pode observar-se diminuição do ganho de peso, do consumo de alimentos e de água, eritema e edema perianais e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

### **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: 20 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01BA90.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro do grupo fenicol que atua inibindo a síntese proteica ao nível ribossómico, o que resulta num efeito bacteriostático. Os testes *in vitro*

demonstraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos mais comumente isolados em doenças respiratórias em suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Além disso, o florfenicol apresenta atividade bactericida *in vitro*, particularmente quando mantido em concentrações que excedem a Concentração Inibitória Mínima (CIM), por um período de até 12 horas.

Atividade do florfenicol contra 149 isolados de <i>P. multocida</i> cultivados a partir de suínos com doença respiratória da Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Países Baixos, Polónia, Espanha e Reino Unido. <sup>1</sup>											
Número de isolados com CIM (µg/ml)						Sensível		Resistente		CIM (µg/ml)	
Florfenicol	0,12	0,25	0,5	1	32	[n]	[%]	[n]	[%]	CIM <sub>50</sub>	CIM <sub>90</sub>
		1	13	131	1	3	146	98,0	3	2,0	0,5

<sup>1</sup> Isolados entre 2018 e 2020

Atividade do florfenicol contra 151 isolados de <i>A. pleuropneumoniae</i> cultivados a partir de suínos com doença respiratória da Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Países Baixos, Polónia, Espanha, Suíça e Reino Unido. <sup>1</sup>														
Número de isolados com CIM (µg/ml)							Sensível		Intermédio		Resistente		CIM (µg/ml)	
Florfenicol	0,25	0,5	1	4	8	32	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	CIM <sub>50</sub>	CIM <sub>90</sub>
		11	135	2	1	1	1	148	98,0	1	0,7	2	1,3	0,5

<sup>1</sup> Isolados entre 2018 e 2020

Organismo	Breakpoints da concentração inibitória mínima de florfenicol (µg/ml) <sup>2, 3</sup>		
	Sensível	Intermédio	Resistente
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8

<sup>2</sup> Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2018. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals: 4<sup>th</sup> ed. CLSI supplement VET08. Clinical and Laboratory Standards Institute.

<sup>3</sup> CLSI. 2017. Methods for Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria Isolated From Animals. 1<sup>st</sup> ed. CLSI supplement VET06. Clinical and Laboratory Standards Institute.

A resistência ao florfenicol é encontrada no gene *floR*, fortemente associado à bomba de efluxo *floR*, que geralmente é mediada por plasmídeos e transferida horizontalmente para outras espécies de *Pasteurellaceae*. Descobriu-se que, pelo menos, os seguintes plasmídeos são portadores dos genes *floR* nas espécies de *Pasteurellaceae*: pFA11, pMAF5, pMAF6, pM3446F, p518, pCCK381, pCCK1900.

A resistência ao florfenicol também foi detetada em *Salmonella typhimurium* e outros agentes patogénicos de origem alimentar.

Existe resistência cruzada entre substâncias da classe do fenicol. Além disso, foram identificados outros genes de resistência que podem estar localizados em plasmídeos ou transposões, como o gene *cfr*, que confere resistência cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicois, estreptogramina A e lincosamidas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração a suínos por gavagem com 15 mg/kg em condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável, mas atingiram-se concentrações séricas máximas de aproximadamente 5 µg/mL aproximadamente 2 horas após a dosagem. A semivida terminal foi entre 2 e 3 horas. Quando os suínos tiveram livre acesso, durante 5 dias, à água medicada com 100 mg de florfenicol por litro de água, as concentrações séricas de florfenicol excederam 1 µg/mL durante o período de tratamento de 5 dias, exceto por um par de curtas excursões inferiores a 1 µg/mL.

Após a absorção e distribuição, o florfenicol é extensivamente metabolizado por suínos e rapidamente eliminado, sobretudo na urina.

Após a administração parentérica de florfenicol a suínos, demonstrou-se que as concentrações pulmonares são semelhantes às concentrações séricas.

### Impacto Ambiental

O florfenicol é tóxico para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

## 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: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Evitar a congelação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco retangular branco de PEAD de 1 litro fechado com tampa de rosca inviolável em PP branco com inserção de múltiplas camadas revestida de PEBD.

### 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 organismos aquáticos (cianobactérias), incluindo os organismos das águas subterrâneas.

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**

Huvepharma NV.

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

AIM n.º 1626/01/24DFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/02/2024.

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

11/2024.

**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 PRIMÁRIO

Frasco de PEAD

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMPHEN 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 200 mg.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 20 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira diluição, administrar no prazo de 24 horas.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Evitar a congelação.

**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**

Huvepharma NV.

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

AIM n.º 1626/01/24DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

AMPHEN 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos.

### 2. Composição

Cada mL contém:

Substância ativa:

Florfenicol 200 mg.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	3,0 mg

Suspensão branca a quase branca para administração na água de bebida.

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia a nível de grupo de doenças respiratórias suínas associadas a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A presença da doença deve ser estabelecida no grupo antes de o medicamento veterinário ser administrado.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Consulte também a secção Gestação e lactação para obter mais informações.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar o medicamento veterinário com água clorada.

A absorção de medicamentos pelos animais pode ser alterada em consequência de doença. Em caso de ingestão reduzida de água, os animais devem ser tratados parentericamente, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

A resistência ao florfenicol foi detetada em *Salmonella typhimurium* e outros agentes patogénicos de origem alimentar.

Existe resistência cruzada entre substâncias da classe do fenicol. Além disso, foram identificados outros genes de resistência que podem estar localizados em plasmídeos ou transposões, como o gene *cfr*, que confere resistência cruzada entre pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicois, estreptogramina A e lincosamidas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Além da medicação, é importante garantir condições adequadas de criação, incluindo boa higiene, ventilação adequada e evitar aglomerações.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG\* - inferior) deve ser utilizado para o tratamento de primeira linha, quando o teste de sensibilidade sugira a provável eficácia desta abordagem.

Não administrar para profilaxia.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

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

Este medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao benzoato de sódio devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele e os olhos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, incluindo efeitos na fertilidade masculina. Evitar a ingestão, incluindo o contacto mão-boca durante a preparação do medicamento veterinário. Não fumar, nem comer nem beber ao manusear este medicamento veterinário.

Durante o manuseamento e a mistura do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário e óculos de segurança.

Em caso de derrame acidental sobre os olhos, lavar imediatamente com água. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente a área afetada e retirar a roupa contaminada.

Lavar as mãos após a administração.

---

\* Categoria do Grupo *Ad Hoc* de Especialistas em Aconselhamento Antimicrobiano

Se desenvolver sintomas após uma exposição, tais como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A administração do medicamento veterinário representa um risco para organismos terrestres (plantas) e para organismos aquáticos (cianobactérias), incluindo organismos de águas subterrâneas.

A fim de evitar quaisquer efeitos adversos para as plantas terrestres e algas e para evitar uma possível contaminação das águas subterrâneas, o estrume de suínos tratados não deve ser espalhado no terreno sem diluição com estrume de suínos não tratados. O estrume de suínos tratados deve ser diluído com pelo menos 5 vezes o peso do estrume de suínos não tratados antes de poder ser espalhado em terras aráveis ou antes de o estrume ser comercializado.

Gestação e lactação:

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

Administração não recomendada em porcas durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos do florfenicol.

Fertilidade:

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Consulte a subsecção “Advertências especiais” para obter mais informações.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode observar-se diminuição do ganho de peso, do consumo de alimentos e de água, eritema e edema perianais e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Incompatibilidades principais:

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

**7. Eventos adversos**

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Diarreia. Eritema <sup>1</sup> . Edema <sup>1</sup> .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Diminuição da ingestão de água. Obstipação. Coloração anormal das fezes <sup>2</sup> . Prolapso retal <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> perianal ou retal.

<sup>2</sup> castanho-escuro.

<sup>3</sup> em retrocesso sem 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 administração na água de bebida.

A dose recomendada é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 5 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal) durante 5 dias consecutivos.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Para evitar subdosagem e sobredosagem, os animais tratados devem ser divididos em grupos de peso corporal semelhante e a dose deve ser calculada para cada grupo individualmente.

A ingestão de água medicada depende de muitos fatores, incluindo a condição clínica do animal, bem como das condições locais, tais como temperatura e humidade ambiente. Todos os animais a serem tratados devem ter acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para garantir o consumo adequado da água de bebida medicada. A fim de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Se, no entanto, não for possível obter uma ingestão suficiente de água medicada, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A quantidade adequada de água medicada deve ser preparada com base no consumo diário de água. Para obter a dosagem correta, a absorção de água tem de ser monitorizada e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{X \text{ mL medicamento veterinário/kg peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (litro) por animal}} = X \text{ ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Se for utilizada uma balança, o volume necessário pode ser convertido em gramas da seguinte forma: quantidade em g de medicamento veterinário necessária por dia = número de ml de medicamento veterinário necessário por dia x 1,075.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Agite o frasco vigorosamente durante 60 segundos antes de administrar.

O medicamento veterinário deve ser adicionado à água.

Prepare a solução com água potável fresca.

Para tanques de água:

A solubilidade máxima é alcançada em concentrações de 2 mL/L (0,4 g de florfenicol/L), 2,5 mL/L (0,5 g de florfenicol/L) e 3 mL/L (0,6 g de florfenicol/L) respetivamente a 4 °C, 10 °C e 20 °C. As soluções devem ser inspecionadas visualmente para ver se se dissolvem completamente.

Para tratar suínos que bebem 10% do seu peso corporal, com a dose de 10 mg/kg, adicione o medicamento veterinário à água de bebida do tanque.

Utilize 1 L de medicamento veterinário para cada 2 000 L de água. Isto corresponde a uma concentração de 0,10 g/L na água de bebida.

Misture bem; para obter a dissolução total a solução deve ser agitada vigorosamente com um batedor manual durante 10 minutos. Ao utilizar um agitador magnético a 100 rpm, o tempo de mistura é de 5 min.

Para bombas doseadoras:

O medicamento veterinário só pode ser utilizado na concentração de 50 mL/L, ou seja, 10 g de florfenicol por litro de água da solução de reserva.

Para tratar suínos que bebem 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg, adicione o medicamento veterinário à água do reservatório da bomba doseadora.

Adicione 1 L de medicamento veterinário a 20 L de água não medicada. Isto corresponde a uma concentração de 10 g/L na solução de reserva.

Misture bem com um batedor manual durante 10 minutos ou utilize um dispositivo de agitação automática a 840 rpm durante 5 minutos, até obter uma suspensão leitosa branca e homogénea.

Regule a bomba doseadora para 1% e ligue-a.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Após o fim do período de medicação, os sistemas de abastecimento de água e do alimento líquido devem ser limpos de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 20 dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Não congelar. Evitar a congelação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

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.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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 organismos aquáticos (cianobactérias), incluindo os organismos das águas subterrâneas.

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.

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**

AIM n.º 1626/01/24DFVPT.

Frasco retangular branco de PEAD de 1 litro fechado com tampa de rosca inviolável em PP branco com inserção de múltiplas camadas revestida de PEBD.

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

11/2024.

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antuérpia  
Bélgica  
Tel: +32 3 288 18 49  
E-mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Pesthera  
Bulgária

### **17. Outras informações**

O florfenicol é tóxico para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.