

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphaflorosol 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s): Florfenicol 100 mg/ml

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes

Macrogol 300 (polietilenoglicol)

Incolor ou praticamente incolor, solução viscosa com um odor ligeiramente característico, isento de impurezas mecânicas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em galinhas:

Tratamento de infeções causadas por estirpes de *E.coli* sensíveis ao florfenicol.

Em suínos:

Tratamento da doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* ou *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. Tratamento da doença de Glässer causada por *Haemophilus parasuis* sensível ao florfenicol.

Deve ser estabelecida a presença da doença na vara antes do início do tratamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar a varrascos destinados a reprodução.

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

3.4 Advertências especiais

Os suínos alvo de tratamento devem ser colocados em observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, não deve ser administrada água de bebida não medicada até os suínos terem ingerido a quantidade diária total de água de bebida medicada.

Se não existirem sinais de melhoria ao final de três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser analisado e, caso necessário, deve proceder-se à mudança de tratamento.
Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal.

Os procedimentos antimicrobianos oficiais e locais devem ser tidos em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas pelo RCMV podem aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

Em caso de ingestão insuficiente de água medicada, os animais devem ser tratados por via parentérica.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao polietilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Utilizar luvas ao manipular o medicamento veterinário.

No caso de se utilizar o medicamento veterinário para tratar aves de capoeira, os excrementos produzidos (estrupe) não devem ser introduzidos no ambiente desde o início da aplicação até ao 15.º dia após o fim do tratamento.

3.6 Eventos adversos

Em galinhas:

Não foram observados efeitos adversos em galinhas.

Em suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Perturbações intestinais: Nos suínos, pode ser observada uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas-escuras e obstipação durante o tratamento.
	Outras perturbações do aparelho digestivo: Os animais podem sofrer de diarreia e/ou eritema edemático intestinal e/ou perianal e retal.

*Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que pode ser resolvido sem recurso a 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 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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em suínos. Não é recomendada a utilização durante a gestação ou a lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Fertilidade:

Não administrar a varrascos destinados a reprodução. Os estudos em ratos evidenciaram potenciais efeitos secundários no sistema reprodutor masculino.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Em galinhas: 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia). Duração do tratamento: 5 dias consecutivos.

Em suínos: 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia corresponde a 10 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal. Duração do tratamento: 5 dias.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento.

De forma a prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais e da temperatura ambiente. De forma a obter uma correta dosagem, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade, com base na ingestão de água real e no peso corporal dos animais tratados utilizando o seguinte cálculo:

$$\frac{\text{x ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{consumo de água diário médio (l) por animal}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais tratados} = \text{x ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A concentração de florfenicol na água medicada não deve exceder 1 grama/litro de forma a evitar a precipitação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Deve-se acrescentar o medicamento veterinário à água de bebida e misturar bem até o medicamento veterinário estar totalmente dissolvido. Deve ser dado acesso suficiente à fonte de água aos animais tratados de forma a garantir uma ingestão de água adequada.

A fonte de água deve ser adequadamente limpa após o fim do período de medicação para evitar uma 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 ser observada uma diminuição do aumento de peso, do consumo de comida e água, eritema e edema perianal e modificação 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

Em galinhas:

Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Em suínos:

Carne e vísceras: 23 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro, ativo contra a maioria das bactérias Gram – positivas e Gram – negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol é bacteriostático atuando através da inibição da síntese proteica a nível da ribossoma. O florfenicol é um derivado do tianfenicol, no qual o grupo hidroxilo foi substituído por flúor.

Os ensaios laboratoriais confirmaram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas em aves, incluindo *Escherichia coli*, e em suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

A resistência ao florfenicol está sobretudo relacionada com a presença de bombas de efluxo específicas (p. ex. florR) ou com várias substâncias (p. ex. AcrAB-TolC). Os genes que correspondem a estes mecanismos estão codificados em elementos genéticos, tais como plasmídeos, transposões ou cassetes de genes. A resistência adquirida ao florfenicol é sobretudo codificada por genes cromossómicos, *floR* e *cfr*. Nos últimos anos, também foi detetada uma resistência ao florfenicol transmissível que codifica o plasmídeo.

Pontos críticos de concentração inibitória mínima (CIM) para os patógenos veterinários CLSI, 2018): *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*: suscetível: ≤ 2 µg/ml, suscetibilidade intermédia: 4 µg/ml, resistente: ≥ 8 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em galinhas: Após a administração a galinhas de uma dose oral de 30 mg de florfenicol por kg de peso corporal, observou-se uma concentração sérica máxima de 3,20 µg/ml em 63,1 minutos após a dosagem. A biodisponibilidade geral foi de 55,3%. O florfenicol foi distribuído no corpo.

Os níveis teciduais mais elevados foram medidos nos rins (4,1 – 4,7 µg/g), nos pulmões (2,8 – 2,9 µg/g), no músculo (2,0 – 2,4 µg/g), na bília (1,6 – 2,75 µg/g), no intestino (aprox. 2,0 µg/g), no músculo cardíaco (1,7 – 2,1 µg/g), no fígado (1,5 – 1,8 µg/g) e no baço (1,3 – 1,5 µg/g).

Em suínos: Nos casos em que os suínos tiveram acesso livre durante 5 dias a água medicada com o medicamento veterinário a uma concentração de 100 mg de florfenicol por litro de água, as concentrações séricas de florfenicol excederam o valor de 1 µg/ml durante o período de tratamento completo de 5 dias, salvo algumas breves excursões a um valor inferior a 1 µg/ml. Aproximadamente, 50% do florfenicol permanece inalterado e o restante em forma de metabolitos (sobretudo florfenicol amina) é excretado do corpo, sobretudo através da urina.

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: 2 anos.

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Condições de conservação após a primeira abertura do recipiente: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanho dos frascos: Frascos de 1 litro ou 5 litros. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Recipiente: Frasco de polipropileno (PP) branco.

Fechos: Tampa de rosca de polipropileno com selagem por indução e copo medidor de 60 ml.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALPHAVET Zrt.

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

AIM nº.: 1230/01/18DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/12/2018.

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

Outubro 2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alphaflorosol 100 mg/ml solução para administração na água de bebida
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância(s) ativa(s): Florfenicol 100 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro.
5 litros.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para administração na água de bebida. Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Em galinhas:

Carne e vísceras 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Em suínos:

Carne e vísceras: 23 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Condições de conservação após a primeira abertura do recipiente: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de usar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

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

ALPHAVET Zrt.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 1230/01/18DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Alphaflorosol 100 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e suínos

2. Composição

1 ml contém:

Substância(s) ativa(s): Florfenicol 100 mg

Excipientes: Macrogol 300 (polietilenoglicol).

Incolor ou praticamente incolor, solução viscosa com um odor ligeiramente característico, isento de impurezas mecânicas.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne) e suínos.

4. Indicações de utilização

Em galinhas:

Tratamento de infeções causadas por estirpes de *E.coli* sensíveis ao florfenicol.

Em suínos:

Tratamento da doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* ou *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. Tratamento da doença de Glässer causada por *Haemophilus parasuis* sensível ao florfenicol.

Deve ser estabelecida a presença da doença na vara antes do início do tratamento.

5. Contraindicações

Não administrar a varrascos destinados a reprodução.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os suínos alvo de tratamento devem ser colocados em observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, não deve ser administrada água de bebida não medicada até os suínos terem ingerido a quantidade diária total de água de bebida medicada.

Se não existirem sinais de melhoria ao final de três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser analisado e, caso necessário, deve proceder-se à mudança de tratamento.

Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal.

Os procedimentos antimicrobianos oficiais e locais devem ser tidos em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas pelo RCMV podem aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

Em caso de ingestão insuficiente de água medicada, os animais devem ser tratados por via parentérica.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao polietilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Utilizar luvas ao manipular o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a utilização durante a gestação ou a lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Fertilidade:

Não administrar a varroscos destinados a reprodução. Os estudos em ratos revelaram provas de potenciais efeitos secundários no sistema reprodutor masculino.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma diminuição do aumento de peso, do consumo de comida e água, eritema e edema perianal e modificação 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

Em suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Perturbações intestinais: Nos suínos, pode ser observada uma ligeira redução do consumo de água, fezes castanhas-escuras e obstipação durante o tratamento.
	Outras perturbações do aparelho digestivo: Os animais podem sofrer de diarreia e/ou eritema edemático intestinal

e/ou perianal e retal.

*Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que pode ser resolvido sem recurso a tratamento.

Em galinhas:

Não foram observados efeitos adversos em galinhas.

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).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida.

Em galinhas: 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia). A duração do tratamento: 5 dias consecutivos.

Em suínos: 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia corresponde a 10 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal. A duração do tratamento: 5 dias.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o tratamento.

De forma a prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais e da temperatura ambiente. De forma a obter uma correta dosagem, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade, com base na ingestão de água real e no peso corporal dos animais tratados utilizando o seguinte cálculo:

x ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	x	peso corporal médio (kg) dos animais tratados	= x ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo de água diário médio (l) por animal			

A concentração de florfenicol na água medicada não deve exceder 1 grama/litro de forma a evitar a precipitação. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve-se acrescentar o medicamento veterinário à água de bebida e misturar bem até o medicamento veterinário estar totalmente dissolvido. Deve ser dado acesso suficiente à fonte de água aos animais tratados de forma a garantir uma ingestão de água adequada.

A fonte de água deve ser adequadamente limpa após o fim do período de medicação para evitar uma ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. Intervalos de segurança

Galinhas: carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Suínos: carne e vísceras: 23 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Após a primeira abertura do frasco, conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

AIM n.º: 1230/01/18DFVPT.

Tamanho dos frascos: Frascos de 1 litro ou 5 litros. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Outubro 2024.

Informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário estão disponíveis na [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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42. Hungria.

Fabricante responsável pela libertação do lote:

ALPHAVET Zrt. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem

Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungria

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

17. Outras informações