ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Florkem 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Florfenicol ..... 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilacetamida
Éter monoetílico do dietilenoglicol
Macrogol 300

Solução límpida, de incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:
Tratamento de infeções do trato respiratório devido a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos:
Tratamento dos surtos agudos da doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar a touros adultos ou varrascos destinados a fins reprodutivos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Limpar a tampa antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis.
Não administrar a leitões com menos de 2 kg.
Em condições de campo, cerca de 30% dos suínos tratados apresentaram febre (40° C) associada a depressão ou dispneia moderadas, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.
As políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido à potencial resistência cruzada.
Deve ser dada atenção especial à melhoria das práticas nos sistemas de produção para evitar qualquer condição de *stress* (melhorar as práticas de maneio e de limpeza e desinfeção).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção[1], lesão no local da injeção[1]
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição do consumo de alimento[2] Fezes moles[2,3]

[1]Pode persistir por até 28 dias.
[2]Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.
[3]Transitório.

Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diarreia[1,2], perturbação anal e retal (eritema e/ou edema perianal e retal)[2]
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção[3], lesão no local da injeção[3]

[1]Transitório.
[2]Pode persistir por até uma semana.
[3]Desaparece no prazo de 28 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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança de florfenicol na reprodução e gestação em bovinos e suínos não foi avaliada.

Gestação:
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer evidências de embrio ou fetotoxicidade potencial de florfenicol.

Fertilidade:
Não administrar a animais machos reprodutores (consultar também a secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e vias de administração

Administração por via intramuscular.
A injeção deve ser administrada no pescoço.

Bovinos:
20 mg florfenicol por kg de peso corporal, ou seja, 1 ml da solução por 15 kg de peso corporal, duas vezes separadas por 48 horas.

Suínos:
15 mg florfenicol por kg de peso corporal, ou seja, 1 ml da solução por 20 kg de peso corporal, duas vezes separadas por 48 horas.

O volume de dose a administrar em cada injeção não deve exceder 10 ml em bovinos e 3 ml em suínos.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível.
É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando uma outra formulação ou outro antibiótico e continuando até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

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

Em suínos, após administração intramuscular de 3 vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimentos, hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, a ocorrência de vómitos também foi observada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

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

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro eficaz contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos.
O Florfenicol atua através da inibição da síntese proteica bacteriana ao nível ribossomal, sendo assim bacteriostático. No entanto, testes *in vitro* têm demonstrado que florfenicol apresenta uma atividade bactericida face aos isolados mais comuns das bactérias patogénicas envolvidas nas doenças respiratórias:
- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* isoladas de bovinos;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* isoladas de suínos.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela bomba de efluxo associada ao gene de resistência *flor*R. Este tipo de resistência ainda não foi identificado nos agentes patogénicos alvo, com exceção de *Pasteurella multocida*. Pode ocorrer resistência cruzada com cloranfenicol. A resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos foi identificada no agente patogénico de origem alimentar, *Salmonella typhimurium* e tem sido observada corresistência com cefalosporinas de terceira geração, em isolados de *Escherichia coli* do trato digestivo e respiratório.
Para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* foram determinados os seguintes *breakpoints* para florfenicol na doença respiratória em bovinos; sensível: ≤ 2 mcg/ml, intermédio: 4 mcg/ml, resistente: ≥ 8 mcg/ml.

Em bovinos, 99% dos isolados de *P. multocida* (n=156) e 98% dos isolados de *M. haemolytica* (n=109) foram sensíveis ao florfenicol (estirpes isoladas em França em 2012).
Em suínos, 99% dos isolados de *P. multocida* (n=150) foram sensíveis ao florfenicol (estirpes isoladas em França em 2012).

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para florfenicol em isolados europeus recolhidos de animais doentes entre 2009-2012:

Espécies bacterianas	**Origem**	**Nº de estirpes**	**CMI de florfenicol (mcg/mL)**	
			CMI_{50}	**CMI_{90}**
Mannheimia haemolytica	Bovinos	147	0,7	1,0
Pasteurella multocida	Bovinos	134	0,3	0,5
Histophilus somni	Bovinos	64	0,2	0,2
Pasteurella multocida	Suínos	151	0,4	0,5
Actinobacillus pleuropneumoniae	Suínos	158	0,2	0,4

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos
A administração intramuscular da formulação na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes por 48 horas. A concentração máxima sérica média (Cmax) de 3,8 mcg/ml ocorreu às 5,7 horas (Tmax) após a administração. A média da concentração sérica 24 horas após a administração foi de 1,95 mcg/ml. O tempo de semivida de eliminação médio foi de 15,3 horas.

Suínos
Após administração intramuscular de florfenicol, a concentração máxima sérica de 4,7 µg/ml é alcançada 1,8 horas depois e as concentrações esgotam-se com um tempo de semivida terminal médio de 14,8 horas. As concentrações séricas caem para valores inferiores a 1 mcg/ml, a CIM_{90} para os agentes patogénicos alvo dos suínos, 12-24 horas após a administração IM de Florfenicol; as concentrações alcançadas no tecido pulmonar refletem a concentração plasmática, com um rácio de concentração pulmão:plasma de cerca de 1. Após a administração em suínos pela via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é extensivamente metabolizado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Natureza do recipiente:
Frasco de vidro tipo II incolor (20 – 50 – 100 – 250 - 500 ml).
Frasco de plástico multicamada translúcido (50 – 100 – 250 – 500 ml).
Rolha em clorobutilo tipo II.

Dimensão da embalagem:
Caixa com um frasco de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

182/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de junho de 2009.

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

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml & 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Florkem 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 300 mg de florfenicol.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras:
Bovinos: 37 dias.
Suínos: 18 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias, antes de _/_/_

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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

182/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

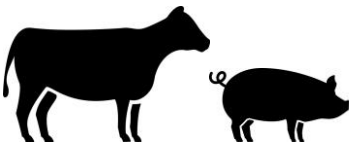
Lot. {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo: 20 ml & 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Florkem



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol: 300 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo: 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Florkem 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 300 mg de florfenicol.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras:
Bovinos: 37 dias.
Suínos: 18 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Florkem 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

2. Composição

Cada ml contém
Substância ativa: 300 mg de florfenicol.
Solução límpida, de incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:
Tratamento de infeções do trato respiratório devido a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis ao florfenicol.

Suínos:
Tratamento dos surtos agudos da doença respiratória suína causada por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar a touros adultos ou varrascos destinados a fins reprodutivos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Limpar a tampa antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa secas e estéreis.
Não administrar a leitões com menos de 2 kg.
Em condições de campo, cerca de 30% dos suínos tratados apresentaram febre (40° C) associada a depressão ou dispneia moderadas, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.
As políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros antimicrobianos devido à potencial resistência cruzada.
Deve ser dada atenção especial à melhoria das práticas nos sistemas de produção para evitar qualquer condição de *stress* (melhorar as práticas de maneio e de limpeza e desinfeção).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
A segurança de florfenicol na reprodução e gestação em bovinos e suínos não foi avaliada.

Gestação:
Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer evidências de embrio ou fetotoxicidade potencial de florfenicol. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:
Não administrar a animais machos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:
Em suínos, após administração intramuscular de 3 vezes a dose recomendada ou mais, foi observada uma redução na ingestão de alimentos, hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, a ocorrência de vómitos também foi observada.

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):
Inflamação no local da injeção[1], lesão no local da injeção[1]
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Diminuição do consumo de alimento[2] Fezes moles[2,3]

[1]Pode persistir por até 28 dias.
[2]Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.
[3]Transitório.

Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Diarreia[1,2], perturbação anal e retal (por ex. eritema e/ou edema perianal e retal)[2],
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação no local da injeção[3], lesão no local da injeção[3]

[1]Transitório.
[2]Podem persistir por até uma semana.
[3]Desaparecem no prazo de 28 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 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.

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

Administração por via intramuscular. A injeção deve ser administrada no pescoço.

Bovinos:
20 mg florfenicol por kg de peso corporal, ou seja, 1 ml da solução por 15 kg de peso corporal, duas vezes separadas por 48 horas.

Suínos:
15 mg florfenicol por kg de peso corporal, ou seja, 1 ml da solução por 20 kg de peso corporal, duas vezes separadas por 48 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O volume de dose a administrar em cada injeção não deve exceder 10 ml em bovinos e 3 ml em suínos.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem.
É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando uma outra formulação ou outro antibiótico e continuando até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:
Bovinos: 37 dias.
Suínos: 18 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Aquando da primeira abertura da embalagem, escrever no espaço indicado no rótulo a data na qual qualquer quantidade remanescente de medicamento veterinário deva ser eliminada.
Eliminar qualquer quantidade de medicamento veterinário remanescente, na embalagem, nesse momento.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário 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: 182/01/09DFVPT

Apresentações:
Caixa com um frasco de vidro de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml.
Caixa com um frasco de plástico de 50 ml, 100 ml, 250 ml ou 500 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A – 9ºA – Miraflores
1495-131 Algés - Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 - Libourne - França

17. Outras informações

Propriedades farmacodinâmicas
O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro eficaz contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos.
O Florfenicol atua através da inibição da síntese proteica bacteriana ao nível ribossomal, sendo assim bacteriostático. No entanto, testes *in vitro* têm demonstrado que florfenicol apresenta uma atividade bactericida face aos isolados mais comuns das bactérias patogénicas envolvidas nas doenças respiratórias:
- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* isoladas de bovinos;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* isoladas de suínos.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela bomba de efluxo associada ao gene de resistência *flor*R. Este tipo de resistência ainda não foi identificado nos agentes patogénicos alvo, com exceção de *Pasteurella multocida*. Pode ocorrer resistência cruzada com cloranfenicol. A resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos foi identificada no agente patogénico de origem alimentar, *Salmonella typhimurium* e tem sido observada corresistência com cefalosporinas de terceira geração, em isolados de *Escherichia coli* do trato digestivo e respiratório.
Para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* foram determinados os seguintes *breakpoints* para florfenicol na doença respiratória em bovinos; sensível: ≤ 2 mcg/ml, intermédio: 4 mcg/ml, resistente: ≥ 8 mcg/ml.
Em bovinos, 99% dos isolados de *P. multocida* (n=156) e 98% dos isolados de *M. haemolytica* (n=109) foram sensíveis ao florfenicol (estirpes isoladas em França em 2012).
Em suínos, 99% dos isolados de *P. multocida* (n=150) foram sensíveis ao florfenicol (estirpes isoladas em França em 2012).

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para florfenicol em isolados europeus recolhidos de animais doentes entre 2009-2012:

Espécies bacterianas	**Origem**	**Nº de estirpes**	**CMI de florfenicol (mcg/mL)**	
			CMI_{50}	**CMI_{90}**
Mannheimia haemolytica	Bovinos	147	0,7	1,0
Pasteurella multocida	Bovinos	134	0,3	0,5
Histophilus somni	Bovinos	64	0,2	0,2
Pasteurella multocida	Suínos	151	0,4	0,5
Actinobacillus pleuropneumoniae	Suínos	158	0,2	0,4

Propriedades farmacocinéticas
Em bovinos
A administração intramuscular da formulação na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes por 48 horas. A concentração máxima sérica média (Cmax) de 3,8 mcg/ml ocorreu às 5,7 horas (Tmax) após a administração. A média da concentração sérica 24 horas após a administração foi de 1,95 mcg/ml. O tempo de semivida de eliminação médio foi de 15,3 horas.

Em suínos
Após administração intramuscular de florfenicol, a concentração máxima sérica de 4,7 mcg/ml é alcançada 1,8 horas depois e as concentrações esgotam-se com um tempo de semivida terminal médio de 14,8 horas. As concentrações séricas caem para valores inferiores a 1 mcg/ml, a CIM_{90} para os agentes patogénicos alvo dos suínos, 12-24 horas após a administração IM de Florfenicol; as concentrações alcançadas no tecido pulmonar refletem a concentração plasmática, com um rácio de concentração pulmão:plasma de cerca de 1. Após a administração em suínos pela via intramuscular, o

florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é extensivamente metabolizado.