

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenoglicol	
Macrogol 300	

Solução límpida, de cor amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Metafilaxia e tratamento das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento de metafilaxia.

Ovinos:

Tratamento das infeções do trato respiratório dos ovinos por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

3.3 Contraindicações

Não administrar a touros e carneiros destinados à reprodução.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao propilenoglicol e polietilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, enxaguar imediatamente com bastante água.

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

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres que suspeitam estar grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ ; Amolecimento das fezes ¹ ; Inflamação no local de injeção ² , Lesão no local de injeção ² ; Anafilaxia.
---	--

¹ Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

² Podem persistir por 14 dias após a administração intramuscular e subcutânea.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ ; Inflamação no local de injeção ² , Lesão no local de injeção ² .
---	--

¹ Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

² Ligeiras e podem persistir por 28 dias após a administração intramuscular.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e ovinos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis.

De forma a assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso para evitar uma subdosagem.

Os frascos não devem ser perfurados mais do que 20 vezes. O utilizador deve, assim, escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

Quando são tratados grupos de animais ao mesmo tempo, é recomendada a utilização de uma agulha de extração na tampa do frasco, de modo a evitar uma perfuração excessiva da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

Tratamento

Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Administração subcutânea: 40 mg/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado uma vez ao dia durante três dias consecutivos. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 4 ml.

Os estudos farmacocinéticos demonstraram que as concentrações médias plasmáticas permanecem acima da CMI₉₀ (1 µg/ml) durante até 18 horas após a administração do medicamento veterinário com a dose recomendada de tratamento. Os dados pré-clínicos apoiam o intervalo recomendado do tratamento (24 horas) para patogénios alvo com CMI até 1 µg/ml.

Metafilaxia

Bovinos:

Espécies	Intervalo (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 - 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 - 0,5	0,5	0,5

As estirpes foram isoladas de ovelhas que sofriam de infeções do trato respiratório na Alemanha, Reino Unido, Espanha e França entre 2006 e 2010.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular, na dose recomendada de 20 mg/kg, mantém níveis sanguíneos eficazes, nos bovinos, durante 48 horas. A concentração máxima média sérica (C_{max}) de 3,37 µg/ml ocorre às 3,3 horas (T_{max}), após administração.

A concentração sérica média às 24 horas após administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos (isto é, superior à CMI₉₀ dos principais patógenos respiratórios) durante 63 horas. Concentrações séricas máximas (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml, ocorrem aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) após administração. A concentração sérica média, 24 horas após administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

A média harmónica do tempo de semivida de eliminação foi de 18,3 horas.

Ovinos:

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), a concentração máxima média sérica de 10,0 µg/ml é atingida após 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração máxima média sérica de 11,3 µg/ml é atingida após 1,5 hora. O tempo de semivida de eliminação estimou-se ser 13,76 + 6,42h. A biodisponibilidade é cerca de 90%.

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 abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I transparente de 50, 100 e 250 ml fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o florfenicol pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

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

608/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/10/2012

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

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para frascos de 50, 100 e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Florfenicol 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Tratamento:

Bovinos: Administração intramuscular e subcutânea.

Ovinos: Administração intramuscular.

Metafilaxia:

Bovinos: Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras

Bovinos: administração IM (20 mg/kg de peso corporal, duas administrações): 30 dias.

administração SC (40 mg/kg de peso corporal, uma única administração): 44 dias.

Ovinos: 39 dias.

Leite

Não é autorizado para a administração a animais lactantes produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar.

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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 608/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frascos de 100 e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Florfenicol 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Tratamento: Administração intramuscular e subcutânea.

Metafilaxia: Administração subcutânea.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras

Bovinos:	administração IM (20 mg/kg de peso corporal, duas administrações):	30 dias.
	administração SC (40 mg/kg de peso corporal, uma única administração):	44 dias.
Ovinos:		39 dias.

Leite

Não é autorizado para a administração a animais lactantes, produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Não refrigerar.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 50ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 

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 primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

NUFLOR 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solução límpida, de cor amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Metafilaxia e tratamento das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento de metafilaxia.

Ovinos:

Tratamento de infeções do trato respiratório dos ovinos por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. Contraindicações

Não administrar a touros e carneiros destinados à reprodução.

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

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao propilenoglicol e polietilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, enxaguar imediatamente com bastante água.

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

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres que suspeitam estar grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e ovinos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Bovinos:

Sem sintomas para além dos observados na secção 7.

Ovinos:

Foi observada uma redução passageira no consumo de alimento e água após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada. Outros eventos adversos incluíram aumento da incidência de letargia, emaciação e fezes soltas.

Foi observada inclinação da cabeça após a administração de 5 vezes a dose recomendada e foi considerada como sendo mais provavelmente o resultado da irritação do local de injeção.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ ; Amolecimento das fezes ¹ ;
-------------	---

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local de injeção ² , Lesão no local de injeção ² ; Anafilaxia (reação alérgica grave).
---	---

¹ Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

² Podem persistir por 14 dias após a administração intramuscular e subcutânea.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos ¹ ; Inflamação no local de injeção ² , Lesão no local de injeção ² .
--	--

¹ Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

² Ligeiras e podem persistir por 28 dias após a administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Tratamento

Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Administração subcutânea: 40 mg/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge.

Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado uma vez ao dia durante três dias consecutivos.

Os estudos farmacocinéticos demonstraram que as concentrações médias plasmáticas permanecem acima da CMI₉₀ (1 µg/ml) durante até 18 horas após a administração do medicamento veterinário com a dose recomendada de tratamento. Os dados pré-clínicos apoiam o intervalo recomendado do tratamento (24 horas) para patogénios alvo com CMI até 1 µg/ml.

Metafilaxia

Bovinos:

Administração intramuscular: 40 mg/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml para os bovinos e 4 ml para os ovinos.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

De forma a assegurar uma correta dosagem e prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso.

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis.

Os frascos não devem ser perfurados mais de 20 vezes. O utilizador deve, assim, escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

Quando são tratados grupos de animais ao mesmo tempo, é recomendado a utilização de uma agulha de extração na tampa do frasco de modo a evitar uma perfuração excessiva da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos:	IM (20 mg/kg de peso corporal, duas administrações):	30 dias.
	SC (40 mg/kg de peso corporal, uma única administração):	44 dias.
Ovinos:		39 dias.

Leite:

Não é autorizado para a administração a animais lactantes produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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.

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 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 608/01/12DFVPT

Apresentações: frascos de 50, 100 e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França