

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIFENCOL 100 mg/ml Solução para administração na água de bebida para Suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução límpida, de incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em suínos:

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória dos suínos associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida na exploração antes de se iniciar a metafilaxia.

4.3 Contraindicações

Não administrar a varrascos destinados a reprodução.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, a água de bebida não medicada não deve ser disponibilizada até que a quantidade diária total de água de bebida medicada tenha sido consumida pelos suínos.

Se não se verificarem sinais de melhoria após três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado e, se necessário, alterar o tratamento.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade. As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O contacto do medicamento veterinário ou da água de bebida medicada com a pele e os olhos deve ser evitado.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou aquando da sua mistura deve ser usado equipamento de proteção individual, consistindo de luvas de proteção homologadas, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança.

Em caso de derrame accidental nos olhos, lave-os imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada e tire a roupa contaminada.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

Outras precauções

De forma a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as algas e uma possível contaminação das águas subterrâneas, o estrume proveniente de suínos tratados não deve ser espalhado na terra sem diluição com o estrume de suínos não tratados. O estrume de suínos tratados deve ser diluído em pelo menos 5 vezes o peso de estrume de suínos não tratados antes que possa ser espalhado sobre a terra arável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante o tratamento pode ser observada uma diminuição ligeira do consumo de água pelos animais, fezes de cor castanho-escuro e obstipação.

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são a diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal, que podem afetar aproximadamente 40 % dos animais. Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que se resolve sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos causados pelo florfenicol.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas durante a gestação e lactação. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia na água de bebida (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinário/kg p.c.) durante 5 dias consecutivos.

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

$$\frac{\begin{array}{l} X \text{ ml de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário / kg} \\ \text{p.c./dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Média de peso corporal} \\ \text{(kg) dos animais a serem} \\ \text{tratados} \end{array}}{\text{Média do consumo diário de água (litro) por animal}} = \begin{array}{l} X \text{ ml de medicamento} \\ \text{veterinário por litro de} \\ \text{água de bebida} \end{array}$$

A quantidade de água medicada adequada deve ser preparada com base no consumo diário de água. De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. De forma a evitar a sub e sobredosagem, os animais tratados devem ser divididos em grupos de peso corporal idêntico e a dose deve ser calculada para cada grupo individualmente.

Para o Tanque de bebida:

Para tratar os suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg: adicionar a solução de florfenicol à água de bebida no tanque. Utilizar um frasco (500 ml) de solução de florfenicol para cada 500 L de água, um frasco (1L) de solução de florfenicol para cada 1000 L de água ou utilizar uma embalagem (5L) de solução de florfenicol para cada 5000 L de água e misturar completamente.

Para o Sistema doseador:

Para tratar suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg:

1. Esvaziar o conteúdo de um frasco/embalagem de solução de florfenicol no sistema doseador e diluir com água de bebida conforme a seguir indicado:

Frasco/ Embalagem	Quantidade de água de bebida
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

2. Misturar completamente.
3. Ajustar o sistema doseador a 10%.

4. Ligar o sistema doseador.

Aviso: Soluções com concentrações superiores a 1,2 g de florfenicol por litro podem precipitar. Não use o medicamento veterinário com água clorada.

O consumo de água medicada depende de vários fatores incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como a temperatura ambiente e humidade. De forma a obter a dose correta, o consumo de água tem de ser monitorizado e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada em conformidade. Se contudo, não for possível a obtenção de um consumo de água suficiente, os animais devem ser tratados por via parentérica.

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

Em caso de sobredosagem, podem ser observados uma diminuição do ganho de peso, do consumo de água e de alimento, eritema e edema perianal e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para administração sistémica, anfenicóis
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro do grupo dos fenicóis, que é ativo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, isoladas de animais domésticos. O florfenicol atua através da inibição da síntese proteica a nível ribossomal e é bacteriostático. Contudo, foi demonstrada atividade bactericida *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* quando o florfenicol se encontra em concentrações acima da MIC durante 12 horas.

Testes *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos mais frequentemente isolados nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Os valores da MIC₉₀ do florfenicol contra estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* isoladas na República Checa (2015-2016) e nos Estados Unidos da América e Canadá (2011-2015), foram determinadas como 0,5 µg/ml, respetivamente. Para *A. pleuropneumoniae* e *P. multocida*, o *breakpoint* CLSI de resistência para a doença respiratória dos suínos é de 8 µg/ml (2013). A resistência adquirida ao florfenicol está associada a vários genes, incluindo FloR que codifica um efluxo de bomba.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a suínos de 15 mg/kg, sob condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável, mas o pico das concentrações séricas de aproximadamente 5 µg/ml foi atingido aproximadamente 2 horas após a administração. O tempo de semivida terminal foi entre 2 e 3 horas. Quando foi dado livre acesso dos suínos, durante 5 dias, à água medicada com o medicamento veterinário na concentração de 100 mg de florfenicol por litro de água, as concentrações séricas de

florfenicol excederam 1 µg/ml durante todo o período de tratamento de 5 dias exceto para algumas curtas incursões abaixo de 1 µg/ml.

Após a absorção e distribuição, o florfenicol é amplamente metabolizado pelos suínos e é rapidamente eliminado, principalmente na urina.

Após a administração parenteral de florfenicol a suínos, foi demonstrado que as concentrações nos pulmões são semelhantes às concentrações séricas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações: Frascos de 500 ml e 1L e embalagens de 5L.

Recipientes: Frascos e embalagens de polietileno de alta-densidade (HDPE) brancos.

Fecho: Tampa de rosca HDPE com selagem por indução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Não deve ser permitido que o medicamento veterinário entre nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona
ESPAÑA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

795/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de abril de 2014

Data da última renovação: 8 de abril de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM- FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frascos de 500 ml e 1L, Embalagens de 5L

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

ESPAÑA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

ESPAÑA

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc.41

1800-282 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NIFENCOL 100 mg/ml Solução para administração na água de bebida para Suínos

Florfenicol

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 100 mg

Solução límpida, de incolor a amarela.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

1L

5L

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em suínos:

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória dos suínos associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol. A presença da doença deve ser estabelecida na exploração antes de se iniciar a metafilaxia.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a varrascos destinados a reprodução.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento pode ser observada uma diminuição ligeira do consumo de água pelos animais, fezes de cor castanho-escura e obstipação.

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são a diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal, que podem afetar aproximadamente 40 % dos animais. Estes efeitos são transitórios. Em alguns dos animais afetados, pode ser observado prolapso retal, que se resolve sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Para administração na água de bebida.

10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia na água de bebida (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinário/kg p.c.) durante 5 dias consecutivos.

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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{X ml de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário / kg} \\ \text{p.c./dia} \end{array}}{\text{Média do consumo diário de água (litro) por animal}} \times \begin{array}{l} \text{Média de peso corporal} \\ \text{(kg) dos animais a serem} \\ \text{tratados} \end{array} = \begin{array}{l} \text{X ml de medicamento} \\ \text{veterinário por litro de} \\ \text{água de bebida} \end{array}$$

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A quantidade de água medicada adequada deve ser preparada com base no consumo diário de água. De forma a garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. De forma a evitar a sub e sobredosagem, os animais tratados devem ser divididos em grupos de peso corporal idêntico e a dose deve ser calculada para cada grupo individualmente.

Para o Tanque de bebida:

Para tratar os suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg: adicionar a solução de florfenicol à água de bebida no tanque. Utilizar um frasco (500 ml) de solução de florfenicol para cada 500 L de água, um frasco (1L) de solução de florfenicol para cada 1000 L de água ou utilizar uma embalagem (5L) de solução de florfenicol para cada 5000 L de água e misturar completamente.

Para o Sistema doseador:

Para tratar suínos com um consumo de água de 10% do seu peso corporal, na dose de 10 mg/kg:

1. Esvaziar o conteúdo de um frasco/embalagem de solução de florfenicol no sistema doseador e diluir com água de bebida conforme a seguir indicado:

Frasco/ Embalagem	Quantidade de água de bebida
500 ml	50 L
1L	100 L
5L	500 L

2. Misturar completamente.
3. Ajustar o sistema doseador a 10%.
4. Ligar o sistema doseador.

Aviso: Soluções com concentrações superiores a 1,2 g de florfenicol por litro podem precipitar. Não use o medicamento veterinário com água clorada.

O consumo de água medicada depende de vários fatores incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como a temperatura ambiente e humidade. De forma a obter a dose correta, o consumo de água tem de ser monitorizado e a concentração de florfenicol tem de ser ajustada em conformidade. Se, contudo, não for possível a obtenção de um consumo de água suficiente, os animais devem ser tratados por via parentérica.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 20 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os suínos tratados devem ser colocados sob observação especial. Em cada um dos cinco dias de tratamento, a água de bebida não medicada não deve ser disponibilizada até que a quantidade diária total de água de bebida medicada tenha sido consumida pelos suínos.

Se não se verificar sinais de melhoria após três dias de tratamento, o diagnóstico deve ser reavaliado e, se necessário, alterar o tratamento.

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

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento veterinário é administrado.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

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

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade. As pessoas com conhecida hipersensibilidade ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O contacto do medicamento veterinário ou da água de bebida medicada com a pele e os olhos deve ser evitado.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou aquando da sua mistura deve ser usado equipamento de proteção individual, consistindo de luvas de proteção homologadas, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança.

Em caso de derrame accidental nos olhos, lave-os imediatamente com água. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada e tire a roupa contaminada.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário ou ao misturar a água de bebida medicada.

Outras precauções

De forma a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as algas e uma possível contaminação das águas subterrâneas, o estrume proveniente de suínos tratados não deve ser espalhado na terra sem diluição com o estrume de suínos não tratados. O estrume de suínos tratados deve ser diluído em pelo menos 5 vezes o peso de estrume de suínos não tratados antes que possa ser espalhado sobre a terra arável.

Gestação e lactação

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos causados pelo florfenicol.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas durante a gestação e lactação. A administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, podem ser observados uma diminuição do ganho de peso, do consumo de água e de alimento, eritema e edema perianal e alteração de alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos indicativos de desidratação.

Incompatibilidades

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

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

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

Não deve ser permitido que o medicamento veterinário entre nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2024

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Frascos de 500 ml e 1L e embalagens de 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

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

Após a primeira abertura, administrar até.....

21. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

795/01/14DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}