

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIKEL 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	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	200 mg
Glicerol formal	

Solução límpida, levemente amarelada a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a machos bovinos e suínos adultos destinados a reprodução.

Não administrar a leitões com peso corporal inferior a 2 Kg.

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

Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá basear-se em testes de suscetibilidade da bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deverá ser baseada em informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração agrícola) acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais a nível nacional e regional deverão ser tidas em conta aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário de forma diversa das instruções transmitidas no RCMV poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e poderá diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis e outros antimicrobianos, devido à resistência cruzada.

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

Deve tomar-se especial cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com a pele, boca e olhos. Se houver exposição ocular, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se ocorrer ingestão acidental, lavar a boca abundantemente com água e procurar imediatamente atendimento médico.

Lavar as mãos após a administração.

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

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

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):	Redução da ingestão de alimentos ¹ ; Fezes soltas ¹ ;
---	--

	Inflamação no local da injeção ² ; Lesão no local da injeção ² ; Anafilaxia.
--	--

¹ Recuperação rápida e completa no final do tratamento.

² Pode persistir durante 14 dias após a administração intramuscular.

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ ; Inflamação perianal ¹ , Edema retal ¹ ; Pírexia ² , Depressão ^{2,3} ; Dispneia ^{2,3} ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ⁴ , Lesão no local da injeção ⁵ , Inflamação no local da injeção ⁵ .

¹ Transitória, pode ser observada durante uma semana.

² Durante uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

³ Moderado.

⁴ Transitório, com duração de 5 dias.

⁵ Pode ser observado até 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. 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 suínos durante a gestação e lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado 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

Administração intramuscular (i.m.)

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A tampa deve ser limpa antes de retirar cada dose. Utilizar uma seringa e agulha estéreis e secas. O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

Bovinos:

Injeção intramuscular de 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 10 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Suínos:

Injeção intramuscular de 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

É recomendado o tratamento dos animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento até 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última administração, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuado até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

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

Em suínos, após a administração de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimentos, hidratação e ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados episódios de vômitos.

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: 34 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras 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 a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O Florfenicol atua inibindo a síntese proteica a nível ribossomal e é bacteriostático.

No entanto, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra os agentes patogénicos bacterianos mais frequentemente envolvidos em doenças respiratórias: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada a um gene *flo*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol.

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para o florfenicol em isolados Europeus colhidos de bovinos e suínos com infeções do trato respiratório. As concentrações críticas (“breakpoints”) do Instituto para os Padrões Laboratoriais Clínicos (CLSI) para o florfenicol em doenças respiratórias bovinas e suínas são: suscetível $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermédio $4 \mu\text{g/ml}$ e resistente $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Espécies	Espécie bacteriana	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Suínos	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes, em bovinos, durante 48 horas. A concentração máxima média sérica (C_{max}) de 4,02 $\mu\text{g/ml}$ ocorre às 7,0 horas (T_{max}) após administração.

A concentração sérica média às 24 horas após administração foi 1,57 $\mu\text{g/ml}$. A média harmónica de semivida de eliminação foi de 15,1 horas.

Suínos:

Após a administração intramuscular da dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração sérica máxima de 2,48 $\mu\text{g/ml}$ é atingida após 2 horas e as concentrações diminuem com uma média harmónica de semivida de eliminação de 14,9 horas. As concentrações séricas diminuem para valores inferiores a 1 $\mu\text{g/ml}$, a CIM₉₀ para os agentes patogénicos da espécie-alvo suínos, 12-24 horas após a administração intramuscular. As concentrações de florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem a concentração plasmática, com um *ratio* pulmão/concentração plasmática de aproximadamente 1. Após a administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente através da urina. O florfenicol é largamente metabolizado.

Impacto Ambiental:

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de polipropileno: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de vidro incolor: 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 qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipientes de 100 e 250 ml.

- Frascos de vidro incolor tipo II, fechados com rolha de borracha bromobutilada e um selo de alumínio.
- Frascos de polipropileno fechados com rolhas de borracha bromobutilada e um selo de alumínio.

Os frascos são embalados individualmente numa caixa de cartão.

Seis, dez ou doze destes frascos podem estar agrupados como parte de um pacote clínico.

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 em cursos de água, uma vez que o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros 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

Kela nv

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

419/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de janeiro de 2012.

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

06/2025

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Florfenicol 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular (i.m.).

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

10. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

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 E DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

419/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
Florfenicol 300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

FLORFENIKEL 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém :

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	200 mg

Solução límpida, levemente amarelada a amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos.



4. Indicações de utilização

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

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

5. Contraindicações

Não administrar a machos bovinos e suínos adultos destinados a reprodução.

Não administrar a leitões com peso corporal inferior a 2 Kg.

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

Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá basear-se em testes de suscetibilidade da bactéria isolada do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deverá ser baseada em informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração agrícola) acerca da suscetibilidade da bactéria alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais a nível nacional e regional deverão ser tidas em conta aquando da utilização do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário de forma diversa das instruções transmitidas no presente folheto poderá aumentar a prevalência da bactéria resistente ao florfenicol e poderá diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis e outros antimicrobianos devido à resistência cruzada.

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

Deve tomar-se especial cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto direto com a pele, boca e olhos. Se houver exposição ocular, lavar imediatamente os olhos com água limpa. Se houver exposição da pele, lavar a área afetada com água limpa. Se ocorrer ingestão acidental, lavar a boca abundantemente com água e procurar imediatamente atendimento médico.

Lavar as mãos após a administração.

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

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e suínos durante a gestação e lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Em suínos, após a administração de três vezes ou mais a dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimentos, hidratação e ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados episódios de vômitos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

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):	Redução da ingestão de alimentos ¹ ; Fezes soltas ¹ ; Inflamação no local da injeção ² ; Lesão no local da injeção ² ; Anafilaxia.
---	---

¹ Recuperação rápida e completa no final do tratamento.

² Pode persistir durante 14 dias após a administração intramuscular.

Suíños:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ ; Inflamação perianal ¹ , Edema retal ¹ ; Pirexia ² , Depressão ^{2,3} ; Dispneia ^{2,3} ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ⁴ , Lesão no local da injeção ⁵ , Inflamação no local da injeção ⁵ .

¹ Transitória, pode ser observada durante uma semana.

² Durante uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

³ Moderado.

⁴ Transitório, com duração de 5 dias.

⁵ Pode ser observado até 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 utilizando os detalhes 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 intramuscular (i.m.)

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Bovinos:

Injeção intramuscular de 20 mg/kg de peso corporal (1 ml/15 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 10 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

Suíños:

Injeção intramuscular de 15 mg/kg de peso corporal (1 ml/20 kg) no músculo do pescoço duas vezes com um intervalo de 48 horas. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml. Injeções subsequentes devem ser administradas em locais diferentes.

É recomendado o tratamento dos animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento até 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última administração, o tratamento deve ser alterado utilizando outra formulação ou outro antibiótico e continuar até que os sinais clínicos tenham desaparecido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Limpar a rolha antes de retirar cada dose. Utilizar uma seringa e agulha estéreis e secas. O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 34 dias.

Leite: não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após abertura indicado neste folheto informativo, deve ser estabelecida a data a partir da qual o medicamento veterinário restante no recipiente deve ser eliminado. Esta data de validade deve ser escrita no espaço indicado na embalagem exterior.

12. Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em cursos de água, uma vez que o florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros 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

419/01/12DFVPT.

Recipientes de: 100 e 250 ml.

Seis, dez ou doze destes frascos de 100 ml ou 250 ml podem estar agrupados como parte de um pacote clínico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48,

2320 Hoogstraten, Bélgica

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Frascos de vidro: Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Bélgica

PP frascos: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Espanha

17. Outras informações

Impacto Ambiental

A utilização deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos de águas subterrâneas.