

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flortek 40 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E 1520)	10 mg
Carbonato de cálcio	

Pó de fluxo livre, branco a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória suína em explorações infetadas, causada por *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol.

A presença desta doença na exploração deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

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

3.4 Advertências especiais

Animais que demonstrem diminuição do apetite e/ou uma baixa condição geral devem ser tratados pela via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A boa prática clínica exige que o tratamento seja baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em

informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade de diferentes estirpes bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

Esta pré-mistura medicamentosa destina-se ao fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser usada isoladamente; a taxa de incorporação da pré-mistura na ração não pode ser inferior a 5kg / tonelada.

Esta pré-mistura medicamentosa contém carbonato de cálcio, que pode levar a uma diminuição no consumo de alimentos e a um desequilíbrio de cálcio e fósforo na ingestão de alimentos. Portanto, deve-se ter cuidado ao considerar o teor de cálcio do alimento medicamentoso final.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

Num estudo clínico de campo, uma semana após a administração da última dose, a incidência de suínos com depressão ligeira e/ou dispneia ligeira e/ou pirexia (40° C) foi aproximadamente 20% nos animais que inicialmente se apresentaram gravemente doentes.

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

Pode ocorrer sensibilização da pele.

Evitar o contacto da pele ou olhos com o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição durante a incorporação da pré-mistura na ração e a administração da ração aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.

Durante a incorporação da pré-mistura na ração deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN 149 ou um respirador não descartável com a norma europeia EN 140 com um filtro EN 143, luvas resistentes a produtos químicos, fatos de macaco e óculos de proteção.

Lavar bem as mãos com água e sabão após o manuseamento do medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e remover a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O florfenicol é tóxico para as cianobactérias e para os organismos das águas subterrâneas.

3.6 Eventos adversos

Suínos (suínos de engorda):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ , inflamação perianal ¹ , prolapso retal ¹ Hipercalcemia ¹ .
---	--

¹ Transitórios, desaparecem quando da interrupção do tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de

Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Assim, a administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso no alimento medicamentoso sólido.

Dose:

10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (equivalente a 250 mg de medicamento veterinário) por dia, administrado durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de alimento medicamentoso depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de florfenicol tenha de ser ajustada em conformidade.

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

$$\frac{250 \text{ mg medicamento veterinário}}{\text{por kg de peso corporal por dia}} \times \frac{\text{Média do peso corporal dos suínos (kg)}}{\text{Média de ingestão diária de ração (kg/animal)}} = \text{mg do medicamento veterinário por kg de alimento}$$

A taxa máxima de incorporação é de 12,5 kg/tonelada, taxas de inclusão mais altas podem levar a uma palatabilidade diminuída e diminuição do consumo de alimento.

Em nenhuma circunstância a taxa de incorporação da pré-mistura deve ser inferior a 5 kg/tonelada de alimento.

Não é necessário realizar uma diluição antes da incorporação na ração.

Em todos os casos, a dose recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias consecutivos, deve ser respeitada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Deve ser utilizado um misturador horizontal de fita para incorporar o medicamento veterinário no alimento. Recomenda-se que o medicamento veterinário seja adicionado ao misturador que

contém os ingredientes do alimento para animais e bem misturado para produzir um alimento medicamentoso homogéneo. O alimento medicamentoso também pode ser peletizado. As condições de peletização incluem uma etapa de pré-condicionamento com vapor e, em seguida, a mistura passa por um peletizador ou extrusora em condições normais.

Durante a granulação, é aconselhável manter a temperatura abaixo de 85 °C.

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

Em caso de sobredosagem, pode ser observada uma diminuição do consumo de água e de alimento juntamente com diminuição do peso corporal. Pode existir um aumento do alimento rejeitado e aumento do cálcio no plasma.

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 usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos (suínos de engorda):

Carne e vísceras: 14 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de amplo espectro do grupo do fenicol. O florfenicol atua inibindo a síntese proteica ao nível ribossomal e é bacteriostático. No entanto, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra *Pasteurella multocida* quando o florfenicol está presente em concentrações acima da CIM por 4 a 12 horas.

Os testes *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra *Pasteurella multocida*.

A resistência ao florfenicol é principalmente devida à presença de bombas de efluxo específicas (por exemplo, florR) ou multi-substrato (por exemplo, AcrAB-TolC). Os genes correspondentes a esses mecanismos são codificados em elementos genéticos, como plasmídeos, transposões ou cassetes de genes. A resistência cruzada com cloranfenicol é possível.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de 10 mg/kg a suínos por via oral sob condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável, mas as concentrações do pico plasmático de aproximadamente 5 µg/ml foram alcançadas aproximadamente 3 horas após a administração. A semivida terminal foi entre 3 e 4 horas. Quando aos suínos foi dado livre acesso, durante 5 dias, ao alimento medicamentoso com o medicamento veterinário, na concentração recomendada de 10 mg/kg, as

concentrações plasmáticas do florfenicol excederam 1 µg/ml por mais de 16 horas em cada dia do tratamento.

O florfenicol, quando administrado por via oral, é bem absorvido e após a distribuição é rapidamente eliminado na urina e fezes numa proporção de 3:1. Uma fração inalterada é excretada e o restante é metabolizado nos 5 metabolitos principais.

Foi demonstrado que após administração parentérica do florfenicol a suínos, as concentrações no pulmão são similares às concentrações no plasma.

Impacto Ambiental

O florfenicol é tóxico para cianobactérias e organismos subterrâneos.

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.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

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

Saco de papel Kraft de duas camadas, com uma camada exterior de papel Kraft branco e uma camada interior de LDPE.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 25 Kg.

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 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

1396/01/21RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de maio de 2021.

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

02/2026

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

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO -
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Saco de papel *kraft* de 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flortek 40 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância(s) activa(s):

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E 1520)	10 mg
Carbonato de cálcio	

Pó de fluxo livre, branco a esbranquiçado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória suína em explorações infetadas, causada por *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol.

A presença desta doença na exploração deve estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Animais que demonstrem diminuição do apetite e/ou uma baixa condição geral devem ser tratados pela via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A boa prática clínica exige que o tratamento seja baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade de diferentes estirpes bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

Esta pré-mistura medicamentosa destina-se ao fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser usada isoladamente; a taxa de incorporação da pré-mistura na ração não pode ser inferior a 5kg / tonelada.

Esta pré-mistura medicamentosa contém carbonato de cálcio, que pode levar a uma diminuição no consumo de alimentos e a um desequilíbrio de cálcio e fósforo na ingestão de alimentos. Portanto, deve-se ter cuidado ao considerar o teor de cálcio do alimento medicamentoso final.

O tratamento não deve exceder 5 dias.

Num estudo clínico de campo, uma semana após a administração da última dose, a incidência de suínos com depressão ligeira e/ou dispneia ligeira e/ou pirexia (40° C) foi aproximadamente 20% nos animais que inicialmente se apresentaram gravemente doentes.

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

Pode ocorrer sensibilização da pele.

Evitar o contacto da pele ou olhos com o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao propilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição durante a incorporação da pré-mistura na ração e a administração da ração aos animais, tomando todas as precauções recomendadas.

Durante a incorporação da pré-mistura na ração deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN 149 ou um respirador não descartável com a norma europeia EN 140 com um filtro EN 143, luvas resistentes a produtos químicos, fatos de macaco e óculos de proteção.

Lavar bem as mãos com água e sabão após o manuseamento do medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada e remover a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

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

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O florfenicol é tóxico para cianobactérias e organismos subterrâneos.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Assim, a administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem

No caso de sobredosagem pode ser observada uma diminuição do consumo de água e de alimento juntamente com diminuição do peso corporal. Pode existir um aumento do alimento rejeitado e aumento do cálcio no plasma.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (suínos de engorda):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ , inflamação perianal ¹ , prolapso retal ¹ Hipercalcemia ¹ .
---	--

¹ Transitórios, desaparecem aquando da interrupção do tratamento.

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Uso no alimento medicamentoso sólido.

Dose:

10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (equivalente a 250 mg de medicamento veterinário) por dia, administrado durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de alimento medicamentoso depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de florfenicol tenha de ser ajustada em conformidade.

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

$$\frac{250 \text{ mg medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia} \times \text{Média do peso corporal dos suínos (kg)}}{\text{Média de ingestão diária de ração (kg/animal)}} = \text{mg do medicamento veterinário por kg de alimento}$$

A taxa máxima de incorporação é de 12,5 kg/tonelada, taxas de inclusão mais altas podem levar a uma palatabilidade diminuída e diminuição do consumo de alimento.

Em nenhuma circunstância a taxa de incorporação da pré-mistura deve ser inferior a 5 kg/tonelada de alimento.

Não é necessário realizar uma diluição antes da incorporação na ração.

Em todos os casos, a dose recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias consecutivos, deve ser respeitada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser utilizado um misturador horizontal de fita para incorporar o medicamento veterinário no alimento. Recomenda-se que o medicamento veterinário seja adicionado ao misturador que contém os ingredientes do alimento para animais e bem misturado para produzir um alimento medicamentoso homogéneo. O alimento medicamentoso também pode ser peletizado. As condições de peletização incluem uma etapa de pré-condicionamento com vapor e, em seguida, a mistura passa por um peletizador ou extrusora em condições normais.

Durante a granulação, é aconselhável manter a temperatura abaixo de 85 °C.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos (suínos de engorda):

Carne e vísceras: 14 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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 florfenicol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1396/01/21RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 25 Kg.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 – CALDES DE MONTBUI
Barcelona
Espana
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até

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

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}