

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

Substância(s) ativa(s):

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenoglicol (E1520) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Pó de fluxo livre, branco a esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (Suínos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória nos suínos em explorações infetadas, devido à *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol. A presença desta doença na exploração tem que estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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, agrícolas) 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 conteúdo 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.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de sensibilização conhecida ao florfenicol ou propilenoglicol.

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.

Usar 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 enquanto incorpora a pré-mistura na ração. Lavar bem as mãos com água e sabão após o uso 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, deve consultar um médico e levar o folheto informativo ou o rótulo consigo.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas comumente observadas são, diarreia, inflamação perianal e prolapso retal. Pode também ser observado um aumento de cálcio sérico. Estas reações são transitórias e desaparecem aquando da interrupção do 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

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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uso no alimento medicamentoso.

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:

Para uma ingestão diária de alimento de 50 g / kg de peso corporal, esta dosagem corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura por tonelada de alimento.

Assim, o nível de inclusão pode precisar de ajuste como segue para fornecer a dose correta.

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

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 garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. As doses necessárias devem ser medidas por equipamento de pesagem devidamente 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 homogêneo. O alimento medicamentoso também pode ser peletizado. As condições de peletização incluem uma etapa de pré-condicionamento com vapor e, em seguida, a mistura é passada por um peletizador ou extrusora em condições normais.

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

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

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos (Suínos de engorda):

Carne e vísceras: 14 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistêmico. Anfenicóis.

Código ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de amplo espectro do grupo do fenicol. O florfenicol atua inibindo a síntese protéica 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de 10 mg/kg a suínos por parque 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.

5.3 Impacto ambiental

O florfenicol é tóxico para cianobactérias e organismos subterrâneos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol (E 1520)

Carbonato de cálcio

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: 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de papel *kraft* de três camadas com uma camada interna de LDPE.

Apresentações:

Saco de 25 Kg

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.

Perigoso para organismos aquáticos como cianobactérias. Não contaminar as águas superficiais com o medicamento veterinário ou com recipientes usados.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
P. I. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha

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

1396/01/21RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de janeiro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

Sacos de papel *kraft* de 25 kg de três camadas com uma camada interna de LDPE.

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
P. I. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha

2. Nome do medicamento veterinário

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

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)**Substância(s) activa(s):**

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenoglicol (E1520) 10 mg

Pó de fluxo livre, branco a esbranquiçado.

4. Forma farmacêutica

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

5. Dimensão da embalagem

25 Kg

6. Indicação (indicações)

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória nos suínos em explorações infetadas, devido à *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol. A presença desta doença na exploração tem que estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

7. Contra-indicações

Não administrar a varrascos destinados à reprodução.

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

8. Reações adversas

As reações adversas comumente observadas são, diarreia, inflamação perianal e prolapso retal. Pode também ser observado um aumento de cálcio sérico. Estas reações são transitórias e desaparecem aquando da interrupção do 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).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Suínos (Suínos de engorda).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Uso no alimento medicamentoso.

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:

Para uma ingestão diária de alimento de 50 g / kg de peso corporal, esta dosagem corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura por tonelada de alimento.

Assim, o nível de inclusão pode precisar de ajuste como segue para fornecer a dose correta.

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

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 garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. As doses necessárias devem ser medidas por equipamento de pesagem devidamente calibrado.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

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 é passada por um peletizador ou extrusora em condições normais.

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

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos (Suínos de engorda):
Carne e vísceras: 14 dias

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo

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

Precauções especiais para utilização em animais

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, agrícolas) sobre a sensibilidade de diferentes estirpes bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

Esta pré-mistura 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 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 conteúdo 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 inicialmente gravemente enfermos.

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.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de sensibilização conhecida ao florfenicol ou propilenoglicol.

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.

Usar 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, macacões e óculos de proteção enquanto incorpora a pré-mistura na ração.

Lavar bem as mãos com água e sabão após o uso do medicamento 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, deve consultar um médico e levar o folheto informativo ou o rótulo consigo.

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

Outras precauções

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Perigoso para organismos aquáticos como cianobactérias. Não contaminar as águas superficiais com o produto ou com recipientes usados.

16. Data da última aprovação do rótulo

Janeiro de 2021

17. Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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.

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

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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}

Após a primeira abertura 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(s) da autorização de introdução no mercado

1396/01/21RFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

MVG