

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floron 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Propilenoglicol
Dimetilsulfoxido
Macrogol 400

Líquido viscoso, transparente, de cor ligeiramente amarelo a amarelo-claro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos:

Tratamento e metafilaxia das infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensíveis ao florfenicol. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

#### Suínos:

Tratamento de surtos agudos de doença respiratória causados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a varrascos e bovinos adultos destinados à reprodução.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado com base em testes de sensibilidade efetuados em bactérias provenientes do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) disponível sobre a bactéria alvo.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as políticas antimicrobianas locais oficiais.

A utilização do medicamento veterinário fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes devido a potencial resistência cruzada.

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

As pessoas com sensibilidade conhecida ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente a área afetada com água abundante. Lavar as mãos após a manipulação.

As pessoas com sensibilidade conhecida ao propilenoglicol e polietilenoglicol não devem manipular o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição na ingestão de alimentos, amolecimento das fezes <sup>1</sup> Tumefação no local da injeção <sup>2,4</sup> Lesões inflamatórias no local da injeção <sup>3,4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Pode ocorrer durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.

<sup>2</sup> Quando administrado por via intramuscular, pode persistir por 14 dias.

<sup>3</sup> Quando administrado por via intramuscular, pode persistir até 32 dias após a administração.

<sup>4</sup> Quando administrado por via subcutânea, pode persistir, pelo menos, durante 41 dias.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Diarreia <sup>1</sup> Eritema/edema perianal e retal <sup>1</sup> Febre (40°C) associada com depressão ou dispneia moderadas <sup>2</sup>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção <sup>3</sup> Lesões inflamatórias no local da injeção <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Pode afetar até 50% dos animais; pode ser observado por uma semana.

<sup>2</sup> Aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

<sup>3</sup> Pode durar até 5 dias.

<sup>4</sup> Pode durar 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte a última secção do Folheto Informativo.

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

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram evidências de potencial embrio- ou fetotóxico para o florfenicol.

#### Gestação e lactação:

Bovinos: a segurança do medicamento veterinário na *performance* reprodutiva e gestação em bovinos não foi demonstrada. Por este motivo, administrar o medicamento veterinário apenas após avaliação do benefício/risco da sua administração por parte do médico veterinário responsável.

Suíños: a segurança do medicamento veterinário em fêmeas durante a gestação e lactação não foi demonstrada. Por este motivo, não é recomendada a administração do medicamento veterinário a porcas durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar a javalis e a touros.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: injeção intramuscular ou subcutânea.

Suíños: injeção intramuscular.

#### **Bovinos:**

### Tratamento

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso corporal (1 ml do medicamento veterinário/15 kg peso corporal). Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol /kg peso corporal (2 ml do medicamento veterinário /15 kg peso corporal) numa única administração, utilizando uma agulha de 16 gauge.

### Metafilaxia

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol /kg peso corporal (2 ml do medicamento veterinário /15 kg peso corporal) numa única administração, utilizando uma agulha de 16 gauge.

### **Suínos:**

15 mg de florfenicol /kg peso corporal (1 ml do medicamento veterinário /20 kg peso corporal) por via intramuscular no pescoço. Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 h, com uma agulha de 16 gauge seca e esterilizada.

O volume da dose de administração em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml nos bovinos e 3 ml em suínos.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Para administração por via intramuscular, é recomendado tratar os animais nas fases mais precoces da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação, ou outro antibiótico, até os sinais clínicos desaparecerem.

Não perfurar a rolha do frasco mais do que 25 vezes. Utilizar uma agulha descartável ou uma seringa de dosagem automática para evitar uma perfuração excessiva.

Para assegurar que é administrada a dose correta, o peso do animal deve ser determinado com precisão.

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

### Bovinos

Durante o tratamento, pode ocorrer uma diminuição da ingestão de alimento e um amolecimento transitório das fezes. Os animais tratados têm uma recuperação rápida e completa após o fim do tratamento.

### Suínos

Após administração de uma dose tripla da dose recomendada ou superior, observou-se uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso.

Após administração de uma dose quádrupla da dose recomendada ou superior, também foram observados 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 (via i.m. 20 mg/kg peso corporal, 2 administrações): 30 dias.

Carne e vísceras (via s.c. 40 mg/kg peso corporal, 1 administração): 44 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas lactantes 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, ativo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol atua por inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma e é bacteriostático.

Ensaio *in vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*. Testes laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias de bovinos que incluem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Foi demonstrada *in vitro* atividade bactericida contra estes agentes patogénicos dos bovinos e suínos.

Para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, foram determinadas pelo CLSI (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais) as seguintes concentrações críticas (“breakpoints”) para agentes patogénicos respiratórios de bovinos: suscetível  $\leq 2$  µg/ml, intermédio 4 µg/ml e resistente  $\geq 8$  µg/ml (2013).

Para *A. pleuropneumoniae* e *P. multocida*, as concentrações críticas do CLSI de resistência à doença respiratória suína são de 8 µg/ml (2013).

A resistência adquirida ao florfenicol é principalmente mediada por um sistema de efluxo devido a um transportador específico (floR) ou transportador multimedicamentos (AcrAB-TolC). Os genes correspondentes a estes mecanismos encontram-se codificados em elementos genéticos móveis tais como plasmídeos, transposões ou cassetes de genes.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Bovinos

A administração intramuscular, na dose recomendada de 20 mg/kg, mantém níveis sanguíneos eficazes, em bovinos, durante 48 h. A concentração plasmática máxima média ( $C_{max}$ ) de 3,86 µg/ml ocorre às 5 horas ( $T_{max}$ ) após administração. A concentração plasmática média às 24 horas após administração foi de 1,56 µg/ml.

A média harmónica de semivida de eliminação foi de 18,8 horas.

Após administração subcutânea, na dose recomendada de 40 mg de florfenicol/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima ( $C_{max}$ ) de aproximadamente 3,5 µg/ml ocorre aproximadamente

7,0 horas ( $T_{max}$ ) após administração. A concentração plasmática média às 24 horas após administração é de 2  $\mu\text{g/ml}$ .

A média harmónica de semivida de eliminação foi de 39,7 horas.

### Suínos

Após uma administração intramuscular única, na dose recomendada de 15 mg/kg, a concentração plasmática máxima média ( $C_{max}$ ) de 2,08  $\mu\text{g/ml}$  ocorre às 2 horas ( $T_{max}$ ) após administração.

A média harmónica de semivida de eliminação foi de 10,37 horas.

Em suínos, após a administração por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é extensamente metabolizado.

As concentrações séricas persistem acima de 1  $\mu\text{g/ml}$  durante 12 a 24 horas após administração intramuscular.

As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas, com rácio pulmão: concentração plasmática, aproximadamente de 1.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de incompatibilidade, não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

### **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.

### **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**

Caixas de cartão contendo 1 frasco de vidro âmbar de Tipo I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml com tampa de borracha bromobutilada (Tipo I) e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado 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**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

889/01/15DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de janeiro de 2015.

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

03/2024

**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**

Floron 300 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Florfenicol 300 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Suínos: via i.m.

Bovinos: via i.m. e s.c.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: via i.m. (20 mg/kg peso corporal, 2 administrações): 30 dias.

via s.c. (40 mg/kg peso corporal, 1 administração): 44 dias.

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 18 dias.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

#### **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA

#### **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

889/01/15DFVPT

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{FRASCO DE VIDRO 50 ml, 100 ml, 250 ml}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floron 300 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Florfenicol 300 mg/ml

50 ml

100 ml

250 ml

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Suínos: via i.m.

Bovinos: via i.m.e s.c.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: via i.m. (20 mg/kg peso corporal, 2 administrações): 30 dias.

via s.c. (40 mg/kg peso corporal, 1 administração): 44 dias.

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos

Carne e vísceras: 18 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Floron 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 300 mg

Líquido viscoso, transparente, de cor ligeiramente amarelo a amarelo-claro.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.



### 4. Indicações de utilização

**Bovinos:**

Tratamento e metafilaxia das infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensíveis ao florfenicol. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

**Suínos:**

Tratamento de surtos agudos de doença respiratória causados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.  
Não administrar a varrascos e bovinos adultos destinados à reprodução.

### 6. Advertências especiais

**Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:**

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.



O medicamento veterinário deve ser administrado com base em testes de sensibilidade efetuados em bactérias provenientes do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) disponível sobre a bactéria alvo.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as políticas antimicrobianas locais oficiais.

A utilização do medicamento veterinário fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e pode mesmo diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos de outras classes devido a potencial resistência cruzada.

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

As pessoas com sensibilidade conhecida ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções 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 com a pele ou com os olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente a área afetada com água abundante. Lavar as mãos após a manipulação.

As pessoas com sensibilidade conhecida ao propilenoglicol e polietilenoglicol não devem manipular o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

#### Gestação e lactação:

Bovinos: a segurança do medicamento veterinário na *performance* reprodutiva e gestação não foi demonstrada. Por este motivo, administrar o medicamento veterinário apenas após avaliação do benefício/risco da sua administração por parte do médico veterinário responsável.

Suínos: a segurança do medicamento veterinário em porcas durante a gestação e lactação não foi demonstrada. Por este motivo, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar a javalis e a touros.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

Bovinos: durante o tratamento, pode ocorrer uma diminuição da ingestão de alimento e um amolecimento transitório das fezes. Os animais tratados têm uma recuperação rápida e completa após o fim do tratamento.

Suínos: Após administração de uma dose tripla da dose recomendada ou superior, observou-se uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso.

Após administração de uma dose quádrupla da dose recomendada ou superior, também foram observados vômitos.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de incompatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## 7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diminuição na ingestão de alimentos, amolecimento das fezes <sup>1</sup> Tumefação no local da injeção <sup>2,4</sup> Lesões inflamatórias no local da injeção <sup>3,4</sup>
--	---

<sup>1</sup> Pode ocorrer durante o período de tratamento. Os animais tratados recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.

<sup>2</sup> Quando administrado por via intramuscular, pode persistir por 14 dias.

<sup>3</sup> Quando administrado por via intramuscular, pode persistir até 32 dias após a administração.

<sup>4</sup> Quando administrado por via subcutânea, pode persistir, pelo menos, durante 41 dias.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)	Diarreia <sup>1</sup> Eritema/edema perianal e retal <sup>1</sup> Febre (40°C) associada com depressão ou dispneia moderadas <sup>2</sup>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção <sup>3</sup> Lesões inflamatórias no local da injeção <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Pode afetar até 50% dos animais; pode ser observado por uma semana.

<sup>2</sup> Aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

<sup>3</sup> Pode durar até 5 dias.

<sup>4</sup> Pode durar 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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Bovinos: injeção intramuscular ou subcutânea.

Suíños: injeção intramuscular.

### **Bovinos:**

#### Tratamento

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg peso corporal (1 ml do medicamento veterinário/15 kg peso corporal). Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol /kg peso corporal (2 ml do medicamento veterinário /15 kg peso corporal) numa única administração, utilizando uma agulha de 16 gauge.

#### Metafilaxia

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol /kg peso corporal (2 ml do medicamento veterinário /15 kg peso corporal) numa única administração, utilizando uma agulha de 16 gauge.

#### **Suíños:**

15 mg de florfenicol /kg peso corporal (1 ml do medicamento veterinário /20 kg peso corporal) por via intramuscular no pescoço. Administrar 2 vezes com um intervalo de 48 h, com uma agulha de 16 gauge seca e esterilizada.

O volume da dose de administração em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml nos bovinos e 3 ml em suínos.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Para administração por via intramuscular, é recomendado tratar os animais nas fases mais precoces da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção.

Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação, ou outro antibiótico, até os sinais clínicos desaparecerem.

Não perfurar a rolha do frasco mais do que 25 vezes. Utilizar uma agulha descartável ou uma seringa de dosagem automática para evitar uma perfuração excessiva.

Para assegurar que é administrada a dose correta, o peso do animal deve ser determinado com precisão.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Nenhumas.

### **10. Intervalos de segurança**

Bovinos

Carne e vísceras (via i.m. 20 mg/kg peso corporal, 2 administrações): 30 dias.

Carne e vísceras (via s.c. 40 mg/kg peso corporal, 1 administração): 44 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suíños

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 quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado 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**

889/01/15DFVPT

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2024

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

## **16. Detalhes de contacto**

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia.

Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia.

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

## **17. Outras informações**

MVG