

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Introflor Vet 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos 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
Propilenoglicol	
N-metilpirrolidona	250 mg
Macrogol 300	

Solução límpida, de cor amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa, isenta de partículas suspensas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos

Tratamento metafilático e terapêutico de infeções do trato respiratório devido a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes do uso do medicamento veterinário.

Ovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos

Tratamento de surtos de infeções agudas do trato respiratório devido a *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a touros, carneiros e javalis adultos destinados à colheita de esperma ou para reprodução.

Não administrar a leitões com peso inferior a 2 kg.

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

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre o florfenicol e o cloranfenicol. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência ao cloranfenicol, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Caso isso não seja possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior, AMEG - Grupo de Especialistas Ad Hoc de Aconselhamento Antimicrobiano) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha, quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia dessa abordagem.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovelhas com menos de 7 semanas de idade.

A alimentação de bezerros com leite de descarte contendo resíduos de florfenicol deve ser evitada até ao final do período de carência (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

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

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, gestantes ou com suspeita de gravidez devem usar o medicamento veterinário com extrema cautela para evitar a autoinjeção accidental.

Deve ser usado equipamento de proteção individual, composto por luvas, durante o manuseio do medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade ao florfenicol ou ao propilenoglicol e polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tome cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, procure atendimento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Evite o contacto direto com a pele, os olhos e as mucosas. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água em abundância. Lave as mãos após o uso.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A administração deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos aquáticos subterrâneos.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimentos ¹ ; Fezes moles ¹ ; Inflamação no local da injeção ² , Lesão no local da injeção ² ; Anafilaxia.
--	--

¹ Recuperação rápida e completa após o término do tratamento.

² Pode persistir até 14 dias após administração intramuscular e subcutânea.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Redução da ingestão de alimentos ¹ ; Inflamação no local da injeção ² , Lesão no local da injeção ² .
--	---

¹ Recuperação rápida e completa após o término do tratamento.

² Ligeira e pode persistir até 28 dias após administração intramuscular.

Suínos:

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

¹ Pode ser observada por uma semana em 50% dos animais.

² Em condições de campo, em aproximadamente 30% dos suínos tratados, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

³ Com duração de até 5 dias.

⁴ Pode ser observada por 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 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 estabelecida em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos.

Não administrar este medicamento veterinário em suínos durante a gestação e lactação.

Utilizar somente de acordo com a avaliação de benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: via intramuscular (i.m.) e subcutânea (s.c.).

Ovinos e suínos: via intramuscular (i.m.).

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Bovinos:

Tratamento

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado duas vezes com intervalo de 48 horas, utilizando uma agulha de calibre 16G.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado uma vez, utilizando uma agulha de calibre 16G.

Metafilaxia

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado uma vez com agulha de calibre 16G.

O volume da dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml para qualquer via de administração (intramuscular ou subcutânea).

A injeção deve ser administrada apenas no pescoço.

Ovinos:

20 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado diariamente, durante três dias consecutivos, por injeção intramuscular.

Em ovinos, o volume administrado por local de injeção não deve exceder 4 ml.

Estudos farmacocinéticos demonstraram que as concentrações plasmáticas médias permanecem acima da CIM₉₀ (1 µg/ml) por até 18 horas após a administração do medicamento veterinário na dose de tratamento recomendada. Os dados pré-clínicos corroboram o intervalo de tratamento recomendado (24 horas) para patógenos-alvo com CIM de até 1 µg/ml.

Suínos:

15 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal) a ser administrado por injeção intramuscular no músculo do pescoço, duas vezes com intervalo de 48 horas, utilizando uma agulha 16G.

Recomenda-se tratar os animais nos estágios iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a segunda injeção, o tratamento deve ser alterado para outra formulação ou outro antibiótico e continuado até à resolução dos sinais clínicos.

Em suínos, o volume administrado por local de injeção não deve exceder 3 ml.

Limpe a tampa de borracha antes de remover cada dose. Utilize agulha e seringa estéreis e secas.

A tampa de borracha pode ser perfurada no máximo 15 vezes.

Se a temperatura do medicamento veterinário cair abaixo de 5 °C, podem ocorrer dificuldades de administração devido ao aumento da viscosidade. A temperatura do medicamento veterinário até aproximadamente 25 °C simplifica a administração.

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

Em bovinos, não foram observados efeitos adversos além dos descritos na secção 3.6.

Em ovinos, após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada, foi observada uma redução transitória no consumo de ração e água. Além disso, foram observados efeitos secundários, incluindo aumento da incidência de letargia, emagrecimento e fezes moles. Foi observada inclinação da cabeça após a administração de 5 vezes a dose recomendada, considerando-se provavelmente resultado de irritação no local da injeção.

Em suínos, após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada, foi observada uma redução no consumo de ração, desidratação e redução no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, 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: 30 dias (administração intramuscular).
44 dias (administração subcutânea).

Leite: Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano, incluindo animais gestantes destinados à produção de leite para consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 39 dias.

Leite: Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano, incluindo animais gestantes destinados à produção de leite para 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 amplo espectro, eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos.

O florfenicol atua inibindo a síntese proteica bacteriana em nível ribossomal, sendo, portanto, bacteriostático.

Testes laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra os patógenos bacterianos mais comumente isolados envolvidos em doenças respiratórias bovinas, incluindo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*; contra patógenos bacterianos envolvidos em doenças respiratórias ovinas, incluindo *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*; e contra patógenos bacterianos envolvidos em doenças respiratórias suínas, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* com florfenicol demonstram atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada por bombas de efluxo associadas a um gene *flo*.

Pontos de interrupção clínicos das concentrações inibitórias mínimas (CIM) do florfenicol (CLSI VET01S, 5ª edição, 2020) para os patógenos alvo são apresentados na tabela abaixo:

Organismo	Concentrações inibitórias mínimas para florfenicol (µg/ml)		
	suscetível	intermédio	resistente
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤2	4	≥8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤2	4	≥8
<i>Histophilus somni</i>	≤2	4	≥8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤2	4	≥8

Para patógenos associados a infeções do trato respiratório em ovinos, os pontos de corte clínicos de CIM ainda não foram estabelecidos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos

Após administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg, os níveis sanguíneos eficazes são mantidos por 48 horas. A concentração sérica média máxima ($C_{máx}$) de 3,37 µg/ml ocorre 3,3 horas ($T_{máx}$) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a administração é de 0,77 µg/ml. Após administração subcutânea do medicamento veterinário na dose recomendada de 40 mg/kg, os níveis sanguíneos eficazes são mantidos por 63 horas. A concentração sérica máxima ($C_{máx}$) de aproximadamente 5 µg/ml ocorre aproximadamente 5,3 horas ($T_{máx}$) após a administração. A concentração sérica média 24 horas após a administração é de aproximadamente 2 µg/ml.

A semivida de eliminação média harmónica é de 18,3 horas.

Ovinos

Após a administração intramuscular de florfenicol na dose de 20 mg/kg, a concentração sérica máxima média de 10,0 µg/ml é atingida após 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração sérica máxima de 11,3 µg/ml é atingida após 1,5 hora. A semivida de eliminação é de $13,76 \pm 6,42$ horas. A biodisponibilidade é de cerca de 90%.

Suínos

Em suínos, o florfenicol administrado por via intravenosa apresenta uma taxa média de depuração plasmática de 5,2 ml/min/kg e um volume médio de distribuição no estado de equilíbrio de 948 ml/kg. A semivida terminal média é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, concentrações séricas máximas entre 3,8 e 13,6 µg/ml são atingidas após 1,4 horas, e as concentrações diminuem com uma semivida terminal média de 3,6 horas. Após a segunda administração intramuscular, concentrações séricas máximas entre 3,7 e 3,8 µg/ml são atingidas após 1,8 horas. As concentrações séricas caem abaixo de 1 µg/ml, a CIM90 para os patógenos -alvo suínos, 12 a 24 horas após a administração intramuscular. As concentrações de florfenicol alcançadas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas, com uma relação concentração pulmão:plasma de aproximadamente 1.

Após administração intramuscular em suínos, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente na urina. O florfenicol é extensivamente metabolizado.

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente tipo II fechado com rolha de borracha de bromobutil e tampa de alumínio ou tampa flip-off de alumínio/polipropileno, embalado em caixa de cartão.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

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 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

1747/01/25RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/11/2025

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

11/2025

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

Introflor Vet 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Florfenicol.....300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, Ovinos e Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração:

Bovinos: via intramuscular e subcutânea.

Ovinos e suínos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 30 dias (i.m.).

44 dias (s.c.).

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite:

Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano, incluindo fêmeas gestantes destinadas à produção de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1747/01/25RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Introflor Vet 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Florfenicol.....300 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intramuscular e subcutânea.

Ovinos e suínos: via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 30 dias (i.m.).
44 dias (s.c.).

Ovinos: 39 dias.

Suínos: 18 dias.

Leite:

Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano, incluindo fêmeas gestantes destinadas à produção de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a abertura, administrar até

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eest AS

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Introflor Vet 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 250 mg

Solução límpida, de cor amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa, isenta de partículas suspensas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, Ovinos e Suínos.



4. Indicações de utilização

Bovinos

Tratamento metafilático e terapêutico de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Ovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos

Tratamento de surtos de infeções agudas do trato respiratório causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicações

Não administrar a touros, carneiros e javalis adultos destinados à reprodução.

Não administrar a leitões com peso inferior a 2 kg.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre o florfenicol e o cloranfenicol. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência ao florfenicol e outros anfenícois, pois a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Caso isso não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior, AMEG - Grupo de Especialistas Ad Hoc de Aconselhamento Antimicrobiano) deve ser usado como tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade sugerirem a provável eficácia dessa abordagem.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovelhas com menos de 7 semanas de idade.

A alimentação de bezerras com leite de descarte contendo resíduos de florfenicol deve ser evitada até ao final do período de carência (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes a antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

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

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, gestantes ou com suspeita de gravidez devem utilizar o medicamento veterinário com extrema cautela para evitar a autoinjeção accidental. Deve ser usado equipamento de proteção individual composto por luvas durante o manuseio do medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade ao florfenicol ou ao propilenoglicol e polietilenoglicóis devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tome cuidado para evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, procure atendimento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Evite o contacto direto com a pele, os olhos e as mucosas. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água em abundância. Lave as mãos após o uso.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A administração deste medicamento veterinário pode representar um risco para plantas terrestres, cianobactérias e organismos aquáticos subterrâneos.

Gestação e lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em bovinos, ovinos e suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos.

Não administrar este medicamento veterinário em suínos durante a gestação e lactação.

Utilizar somente de acordo com a avaliação de benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Em bovinos, não foram observados efeitos adversos além dos descritos na secção “Eventos Adversos”.

Em ovinos, após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada, foi observada uma redução transitória no consumo de ração e água. Além disso, foram observados efeitos secundários, incluindo aumento da incidência de letargia, emagrecimento e fezes moles. Foi observada inclinação da cabeça após a administração de 5 vezes a dose recomendada, considerando-se provavelmente resultado de irritação no local da injeção.

Em suínos, após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada, foi observada redução no consumo de ração, desidratação e redução no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes ou mais a dose recomendada, também foram observados vômitos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Ingestão alimentar reduzida ¹ ; Fezes moles ¹ ; Inflamação no local da injeção ² ; Lesão no local da injeção ² ; Anafilaxia.
---	---

¹ Recuperação rápida e completa após o término do tratamento.

² Pode persistir até 14 dias após administração intramuscular e subcutânea.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Redução da ingestão alimentar ¹ ; Inflamação no local da injeção ² , Lesão no local da injeção ² .
---	--

¹ Recuperação rápida e completa após o término do tratamento.

² Ligeira e pode persistir até 28 dias após administração intramuscular.

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ ; Inflamação perianal ¹ , Edema retal ¹ ; Pirexia ² , Depressão ² ; Dispneia ² .
--	--

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Inchaço no local da injeção ³ , Lesão no local da injeção ⁴ , Inflamação no local da injeção ⁴ .
--	--

¹ Pode ser observada por uma semana em 50% dos animais.

² Em condições de campo, em aproximadamente 30% dos suínos tratados, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

³ Com duração de até 5 dias.

⁴ Pode ser observada por 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 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

Bovinos: via intramuscular (i.m.) e subcutânea (s.c.).

Ovinos e suínos: via intramuscular (i.m.).

Bovinos:

Tratamento

Via intramuscular: 20 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado duas vezes com intervalo de 48 horas, utilizando uma agulha de calibre 16G.

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado uma vez, utilizando uma agulha de calibre 16G.

Metafilaxia

Via subcutânea: 40 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 2 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado uma vez, utilizando uma agulha de calibre 16G.

A injeção deve ser aplicada apenas no pescoço.

Ovinos:

20 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por 15 kg de peso corporal), administrado diariamente, durante três dias consecutivos, por injeção intramuscular.

Estudos farmacocinéticos demonstraram que as concentrações plasmáticas médias permanecem acima da CIM₉₀ (1 µg/ml) por até 18 horas após a administração do medicamento veterinário na dose de tratamento recomendada. Os dados pré-clínicos corroboram o intervalo de tratamento recomendado (24 horas) para patógenos-alvo com CIM de até 1 µg/ml.

Suínos:

15 mg de florfenicol por 1 kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por 20 kg de peso corporal) a ser administrado por injeção intramuscular no músculo do pescoço, duas vezes com intervalo de 48 horas, utilizando uma agulha de calibre 16G.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O volume da dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder 10 ml para qualquer via de administração (intramuscular ou subcutânea) em bovinos, 4 ml em ovinos e 3 ml em suínos.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. Limpe a tampa de borracha antes de remover cada dose. Utilize agulha e seringa estéreis e secas.

Em suínos, recomenda-se tratar os animais nos estágios iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a segunda injeção, o tratamento deve ser alterado para outra formulação ou outro antibiótico e continuado até que os sinais clínicos desapareçam.

A tampa de borracha pode ser perfurada no máximo 15 vezes.

Se a temperatura do medicamento veterinário cair abaixo de 5 °C, podem ocorrer dificuldades de administração devido ao aumento da viscosidade. A temperatura do medicamento veterinário até aproximadamente 25 °C simplifica a administração.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 30 dias (administração intramuscular).
44 dias (administração subcutânea).

Leite: Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano, incluindo animais gestantes destinados à produção de leite para consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 39 dias.

Leite: Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano, incluindo animais gestantes destinados à produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. 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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque 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

1747/01/25RFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

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

11/2025

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Püünsi Küla
Viimsi Vald
Harju Maakond 74013
Estónia
Tel.: +372 6 005 005
pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Outras informações

MVG