

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nuflor 40 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por grama:

### Substância ativa:

Florfenicol 40 mg

### Excipientes:

Propilenoglicol (E 1520) 10 mg

Carbonato de cálcio qbp 1g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Branco a esbranquiçado, pó com fluidez com grãos vermelhos e/ou pretos completamente dispersos.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie 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 Contraindicações

Não administrar a machos 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 utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e devem ser tidas em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com a administração de antibióticos.

Esta pré-mistura é utilizada no fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser utilizada tal como está; a taxa de incorporação da pré-mistura no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

Esta pré-mistura contém carbonato de cálcio, o qual pode levar a uma diminuição do consumo de alimento e a um desequilíbrio na absorção de fosfato de cálcio. Deve ter-se o cuidado de considerar o teor de cálcio na ingestão diária.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

Num estudo de campo a incidência dos suínos que apresentavam depressão moderada e/ou dispneia moderada e/ou pirexia (40°C), uma semana após a administração da última dose, foi aproximadamente 20% nos animais que inicialmente estavam severamente doentes.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pode ocorrer hipersensibilização da pele.

Deve-se evitar o contacto com a pele.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação da pré-mistura no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomar todas as precauções recomendadas.

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com as Normas Europeias EN 140 com um filtro em conformidade EN143, luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e luvas enquanto é incorporada a pré-mistura no alimento.

Devem ser usadas luvas e não fumar, comer, ou beber quando é manuseado o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Lavar as mãos abundantemente com sabão e água após utilização do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso.

Em caso de exposição enxaguar abundantemente com água.

Se desenvolver sintomas após exposição tal como *rash* cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e levar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

### Outras precauções

O estrume de suínos tratados deve ser armazenado durante pelo menos um mês antes de ser espalhado e incorporado no campo.

## 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 no soro. Estas reações são transitórias e desaparecem aquando interrupção do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (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 relatos isolados)

#### **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 interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração oral, no alimento medicamentoso.

##### Dose:

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

##### Administração:

Para uma ingestão de alimento diária de 50g/kg de peso corporal, a dose corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura por tonelada de alimento, isto é, 200 ppm de florfenicol. A taxa de incorporação da pré-mistura no alimento pode ser aumentada de forma a atingir a dose requerida numa base de mg/kg de peso corporal e levar em consideração a atual ingestão de alimento. Assim, para que seja administrada a dose correta, os níveis de incorporação podem ter que ser ajustados como indicado seguidamente:

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

A taxa máxima de incorporação é de 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), taxas mais elevadas de incorporação podem originar palatabilidade reduzida e diminuição do consumo de alimento.

Sob nenhuma condição deve ser incorporado uma taxa de pré-mistura inferior a 5Kg/Tonelada de alimento.

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

Para assegurar uma correta dosagem deve ser determinado, de modo preciso, o peso corporal para evitar sub-dosagens. As doses requeridas devem ser determinadas por adequado equipamento de pesagem calibrado.

Deve ser utilizado um misturador horizontal para incorporar o medicamento veterinário na ração. É recomendado que o medicamento veterinário seja adicionado ao misturador, contendo o alimento, e misturar completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo. Seguidamente, o alimento medicamentoso pode também ser granulado. A granulação inclui um passo de pré-acondicionamento com vapor e depois a mistura passa através de um granulador ou extrusor sob condições normais.

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

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.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Carne e vísceras: 14 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico, pertence à família dos fenicóis  
Código ATCvet: QJ01BA90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro, do grupo do fenicol, 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. Contudo, a atividade bactericida foi demonstrada *in-vitro* contra *Pasteurella multocida*, quando o florfenicol está presente com concentrações acima da CMI durante 4 a 12 horas.

Ensaio *in-vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Pasteurella multocida*.

Foram colhidas entre 2002 e 2003, um total de 193 isolados de *Pasteurella multocida* do trato respiratório de suínos em França, Espanha, Grécia, Alemanha, Reino Unido e Bélgica. A Concentração Mínima Inibitória (CMI) de florfenicol contra a gama dos agentes patogénicos alvo é de 0,25 a 1 µg/ml, com a CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml.

Os únicos mecanismos conhecidos de resistência ao cloranfenicol com relevância clínica significativa são os mediadores da inativação CAT e a resistência à bomba-efluxo. Destes, apenas alguns dos mediadores da resistência de efluxo poderão também conferir resistência ao florfenicol e, assim, terem o potencial de serem afetados pelo uso do florfenicol nos animais.

## 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.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol (E 1520)  
Carbonato de cálcio

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 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: 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 LDPE/HDPE/papel selado contendo 5 kg da pré-mistura.  
Saco de LDPE/papel/papel/papel selado contendo 25 kg da pré-mistura.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 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 e ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

003/01/07RFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

04 de abril de 2007

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2018

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## ROTULAGEM

**Nota: Este medicamento veterinário não existe cartonagem e folheto informativo  
Toda a informação foi inserida no rótulo**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saco de LDPE/HDPE/papel selado contendo 5 kg da pré-mistura  
Saco de LDPE/papel/papel/papel selado contendo 25 kg da pré-mistura

Nota: Não existe caixa de carta nem folheto informativo  
Toda a informação está referida no rótulo.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Composição por grama:

**Substância ativa:**

Florfenicol 40 mg

**Excipientes:**

Propilenoglicol (E 1520) 10 mg

Carbonato de cálcio qb para 1g

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Branco a esbranquiçado, pó com fluidez com grãos vermelhos e/ou pretos completamente dispersos.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 kg

25 kg

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (suínos de engorda).

**6. INDICAÇÕES**

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória nos suínos de 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. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, no alimento medicamentoso.

### Dose:

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

### Administração:

Para uma ingestão de alimento diária de 50g/kg de peso corporal, a dose corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura por tonelada de alimento, isto é, 200 ppm de florfenicol. A taxa de incorporação da pré-mistura no alimento pode ser aumentada de forma a atingir a dose requerida, numa base de mg/kg de peso corporal e levar em consideração a atual ingestão de alimento. Assim, para que seja administrada a dose correta, os níveis de incorporação podem ter que ser ajustados como indicado seguidamente:

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

A taxa máxima de incorporação é de 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), taxas mais elevadas de incorporação podem originar palatabilidade reduzida e diminuição do consumo de alimento.

Sob nenhuma condição deve ser incorporado uma taxa de pré-mistura abaixo de 5Kg/Tonelada de alimento.

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

Para assegurar uma correta dosagem deve ser determinado, de modo preciso, o peso corporal para evitar sub-dosagens. As doses requeridas devem ser determinadas por adequado equipamento de pesagem calibrado.

Deve ser utilizado um misturador horizontal para incorporar o medicamento veterinário na ração. É recomendado que o medicamento veterinário seja adicionado ao misturador, contendo o alimento, e misturar completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo. Seguidamente, o alimento medicamentoso pode também ser granulado. A granulação inclui um passo de pré-acondicionamento com vapor e depois a mistura é passada através de um granulador ou extrusor sob condições normais.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

### Contraindicações

Não administrar em machos destinados à reprodução.

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

### 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

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e devem ser tidas em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com a administração de antibióticos.

Esta pré-mistura é utilizada no fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser utilizada tal como está; a taxa de incorporação da pré-mistura no alimento não pode ser inferior a 5kg/tonelada. Esta pré-mistura contém carbonato de cálcio, o qual pode levar a uma diminuição do consumo de alimento e a um desequilíbrio na absorção de fosfato de cálcio. Deve ter-se o cuidado de considerar o teor de cálcio na ingestão diária. O tratamento não deve exceder os 5 dias.

Num estudo de campo a incidência dos suínos que apresentavam depressão moderada e/ou dispneia moderada e/ou pirexia (40°C), uma semana após a administração da última dose, foi aproximadamente 20% nos animais que inicialmente estavam severamente doentes.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Pode ocorrer hipersensibilização da pele. Deve-se evitar o contacto com a pele. Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes. Este medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação da pré-mistura no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomar todas as precauções recomendadas. Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade EN143, luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e luvas enquanto é incorporada a pré-mistura no alimento.

Devem ser usadas luvas e não fumar, comer, ou beber quando o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso são manuseados. Lavar as mãos abundantemente com sabão e água após utilização do medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso. Em caso de exposição enxaguar abundantemente com água.

Se desenvolver sintomas após exposição tal como rash cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e levar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Outras precauções:

O estrume de suínos tratados deve ser armazenado durante pelo menos um mês antes de ser espalhado e incorporado no campo.

Reações adversas:

As reações adversas comumente observadas são, diarreia, inflamação perianal e prolapso retal. Pode também ser observado um aumento de cálcio no soro. Estas reações são transitórias e desaparecem aquando da interrupção do tratamento.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste rótulo, informe o médico veterinário.

Utilização durante a gestação e a 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.

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.

Incompatibilidades:

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. O alimento medicamentoso deve ser utilizado dentro de 3 meses. Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado e ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. 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.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

Intervet Productions S.R.L.  
Via Nettunense Km 20, 300  
04011 Aprilia  
Itália

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 003/01/07RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE**

Lote: {número}

Outras informações:

Saco de LDPE/HDPE/papel selado contendo 5 kg da pré-mistura.

Saco de LDPE/papel/papel/papel selado contendo 25 kg da pré-mistura.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.