

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela clara a amarela, límpida e viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Tratamento e metafilaxia das infeções do trato respiratório dos bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, quando a presença da doença na exploração está confirmada.

4.3 Contraindicações

Não administrar a bovinos adultos destinados a reprodução.

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

Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Limpar o bocal antes da remoção de cada dose.

Usar seringas e agulhas secas e estéreis.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de suscetibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis devido à potencial resistência cruzada.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjecção.

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Não administrar o medicamento veterinário em casos de sensibilidade ao propilenoglicol.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos e um amolecimento passageiro das fezes. Os animais tratados recuperam rápida e completamente no fim do tratamento.

A administração do medicamento veterinário por via intramuscular pode causar uma tumefação no local de administração que persiste durante 14 dias. No local de administração pode persistir uma inflamação até 32 dias após a injeção.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea poderá causar edema e inflamação no local da injeção, podendo persistir até 41 dias.

Foram notificadas reações anafiláticas em ocasiões muito raras

frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos potenciais embrio ou fetotóxicos do florfenicol.

No entanto, o efeito do florfenicol sobre a reprodução e a gestação em bovinos não foi avaliado.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para tratamento:

Via IM: 20mg/kg peso vivo (1ml/15kg) a ser administrado 2 vezes com 48 horas de.

Via SC: 40 mg/kg peso vivo (2ml/15kg) a ser administrado uma única vez usando uma agulha 16 G.

Para metafilaxia quando a presença da doença na exploração foi confirmada:

Via SC: 40 mg/kg peso vivo (2ml/15Kg) a ser administrado uma única vez usando uma agulha 16 G.

O volume da dose administrado num único local não deve exceder os 10 ml.

De forma a evitar subdosagem, deve-se assegurar que a determinação da dose, de acordo com o peso vivo, é a mais exata possível.

4.10 Sobredosagem

Nenhuma.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

via IM (a 20mg/kg peso, duas administrações) – 30 dias

via SC (a 40 mg/kg peso, uma administração) – 44 dias

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para uso sistémico, Anfenicóis

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 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 é bacteriostático actuando através da inibição da síntese proteica a nível do ribossoma. Estudos laboratoriais demonstraram que o florfenicol é activo contra a maioria das bactérias patogénicas mais frequentemente implicadas nas doenças respiratórias dos bovinos, incluindo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* com florfenicol demonstram a atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

A resistência adquirida ao florfenicol é mediada pela resistência da bomba de efluxo associada ao gene floR. Esta resistência não foi identificada nos agentes patogénicos alvo *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*. Pode ocorrer resistência cruzada com o cloranfenicol. A resistência ao florfenicol e a outros antibióticos foi identificada para a *Salmonella typhimurium*, um patógeno de origem alimentar. Tem sido observada co-resistência com cefalosporinas de terceira geração em *Escherichia coli* respiratória e digestiva.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A administração intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes, nos bovinos, durante 48 horas. A concentração máxima plasmática (C_{max}) de 3,86 µg/ml ocorre em 5

horas (Tmax), após administração. A concentração plasmática média 24 horas após a administração foi de 1,56 µg/ml.

O tempo de semi - vida de eliminação foi de 18,8 horas.

Após administração subcutânea da dose recomendada de 40mg de florfenicol/kg peso, a concentração máxima de plasma (Cmax) de aproximadamente 3,5 µg/ml ocorre aproximadamente 7.0 horas (Tmax) após dosagem. A concentração média de plasma após 24 horas da administração da dose é de aproximadamente 2 µg/ml.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido
Propilenoglicol
Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

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.

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

Frascos de vidro âmbar tipo I, fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo com selo de alumínio de 50, 100 e 250 ml.

1 frasco (50 ml) em caixa de cartão
1 frasco (100 ml) em caixa de cartão
1 frasco (250 ml) em caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

152/01/09RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Março de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2015

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Via intramuscular e subcutânea.
A administração só deve ser efetuada no pescoço.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras:
via IM (a 20mg/kg peso, duas administrações) – 30 dias
via SC (a 40 mg/kg peso, uma administração) – 44 dias
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a auto-injeção.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL :

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até....

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

152/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos
Florfenicol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via intramuscular e subcutânea.

A administração só deve ser efetuada no pescoço.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

via IM (a 20mg/kg peso, duas administrações) – 30 dias

via SC (a 40 mg/kg peso, uma administração) – 44 dias

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a auto-injeção.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL :

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até....

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

152/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA
Fenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos

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:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos
Florfenicol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de solução límpida, amarela a amarela clara contém:

Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Tratamento e metafilaxia das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, onde a presença da doença na exploração está confirmada.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a bovinos adultos destinados a reprodução.

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

Não administrar em caso de resistência à substância ativa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos e um amolecimento passageiro das fezes. Os animais tratados recuperam rápida e completamente no fim do tratamento.

A administração do medicamento veterinário por via intramuscular pode causar uma tumefação no local de administração que persiste durante 14 dias. No local de administração pode persistir uma inflamação até 32 dias após a injeção.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea poderá causar edema e inflamação no local da injeção, podendo persistir até 41 dias.

Foram notificadas reações anafiláticas em ocasiões muito raras

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para tratamento:

Via IM: 20 mg/kg peso vivo (1ml/15kg) a ser administrado 2 vezes com 48 horas de intervalo.

Via SC: 40 mg/kg peso vivo (2ml/15kg) a ser administrado uma única vez.

Injeção intramuscular e subcutânea.

Para metafilaxia quando a presença da doença na exploração foi confirmada:

Via SC: 40 mg/kg peso vivo (2ml/15Kg) a ser administrado uma única vez.

Injeção subcutânea.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A injeção só deve ser administrada no pescoço.

Limpar o bocal antes da remoção de cada dose.

Usar seringas e agulhas secas e estéreis.

O volume da dose administrado em qualquer local de injeção não deve exceder os 10 ml.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

via IM (a 20 mg/kg peso, duas administrações) – 30 dias

via SC (a 40 mg/kg peso, uma administração) – 44 dias

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

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

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Exclusivamente para uso veterinário.

Não exceder a dose recomendada.

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

Administrar somente utilizando as vias referidas no ponto “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração” e “Instruções com vista a uma utilização correta”.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de suscetibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência ao florfenicol e diminuir a eficácia do tratamento com outros anfenicóis devido à potencial resistência cruzada.

O efeito do florfenicol sobre a reprodução e a gestação em bovinos não foi avaliado pelo que só deve ser administrado em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamento veterinários.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a auto-injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Não administrar o medicamento veterinário em casos de sensibilidade ao propilenoglicol.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:

50 ml

100 ml

250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.