ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORDOFEN 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância activa:
Florfenicol 300 mg
Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)–alvo:

Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:
Tratamento e metafilaxia de infeções do trato respiratório em bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensíveis ao florfenicol.

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes do metafilaxia.

Suínos:
Tratamento de surtos agudos da doença respiratória provocados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

4.3 Contra–indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie–alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum agente conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para a utilização em animais
Não administrar a leitões com menos de 2 kg.
O medicamento veterinário deve ser administrado em conjunto com testes de sensibilidade às bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível das quintas) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo.
Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, a nível nacional e regional, ao utilizar o medicamento veterinário.
A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência das batérias resistentes a florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos, devido ao potencial de ocorrência de resistência cruzada.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos enxaguar imediatamente com água em abundância. Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com sensibilidade ao propilenoglicol ou a polietilenoglicóis e polietilenoglicol não devem manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em bovinos, 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 e subcutânea pode causar lesões inflamatórias no local da inoculação, que persistem por 14 dias.

Em casos muito raros, foram reportados casos de choque anafiláctico em bovinos.

Em suínos, os efeitos secundários comummente observados são diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e rectal que podem afectar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana. Sob condições de campo aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram pirexia (40ºC) associada a depressão moderada ou a dispneia moderada, durante uma semana ou mais, após a administração da segunda dose.

Pode ser observado, no local de injeção, uma tumefacção passageira que pode durar até 5 dias. As lesões inflamatórias no local da injeção podem ser observadas até 28 dias.

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, incluindo relatos isolados tratados).

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

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos para Florfenicol.

Bovinos:
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação.

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

Suínos:
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário em suínos durante a gestação e a lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos: injeção intramuscular ou subcutânea
Suínos: injeção intramuscular

Bovinos:
Tratamento
Via IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/ 15 kg) a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/ 15 kg) a administrar 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Metafilaxia
Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/ 15 kg) a administrar 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Suínos:
15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/ 20 kg) por via intramuscular, a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

O volume a administrar em cada injeção não deve exceder os 10 ml para ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea) em bovinos e 3 ml em suínos. A injeção em ambas as espécies deve ser administrada apenas no pescoço.

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

É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 h após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 h após a última injeção ou se ocorrer uma recaída, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e deve ser continuando até à resolução dos sinais clínicos.

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

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

Em bovinos, 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.

Em suínos, após administração de uma dose tripla, ou superior, da dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso.
Após administração de uma dose quíntupla, ou superior, da dose recomendada, também foram observados vómitos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:
Carne: Por via IM (20 mg/kg de peso vivo, duas vezes): 30 dias
Por via SC (40 mg/kg de peso vivo, uma vez): 44 dias
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo o período de secagem.

Suínos:
Carne: 18 dias

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibateriano para uso sistémico, anfenicóis.
Código ATCVet: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro, eficaz contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas isoladas de animais domésticos. O florfenicol actua por inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma e é bateriostático. Testes laboratoriais demostraram que o florfenicol é ativo contra os agentes patogénicos bacterianos isolados mais frequentemente, implicados na doença respiratória bovina, que incluem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e A*ctinobacillus pleuropneumoniae* e na doença respiratória suína, que incluem A*ctinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

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

Em contraste ao cloranfenicol, o florfenicol não comporta o risco de indução de anemia aplástica dose-independente no Homem.
Organismos resistentes ao cloranfenicol e ao tianfenicol através dos mecanismos comuns de resistência de transacetilação são menos suscetíveis de resistir ao florfenicol. Contudo, observou-se resistência cruzada entre cloranfenicol e florfenicol mediada pelo gene (floR) que codifica o efluxo de proteínas e é transportado através de plasmídeos foi observada em casos isolados de Pasteurella bovina e suína. A resistência ao florfenicol e a outros antimicrobianos foi identificada a partir do agente patogénico de origem alimentar *Salmonella typhimurium* e a co-resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos (e.g. ceftiofur) foi identificada em microorganismos da família das *Enterobacteriaceae*.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, a administração intramuscular, na dose recomendada de 20 mg/kg, mantém níveis sanguíneos eficazes durante 48 horas. A concentração máxima média sérica (C_{max}) de 3,37 µg/ml, ocorre às 3,3 horas (T_{max}), após a administração. A concentração sérica média às 24 horas após a administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém, nos bovinos, níveis sanguíneos eficazes durante 63 horas (isto é, superior à MIC_{90} dos principais agentes patogénicos respiratórios). Concentrações séricas máximas (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml, ocorrem aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) após administração. A concentração sérica média, 24 horas após a administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

A semi-vida média de eliminação foi de 18,3 horas.

Em suínos, a administração intravenosa de florfenicol teve uma taxa média de depuração plasmática de 5,2 ml/min/kg e um volume médio de distribuição, em equilíbrio, de 948 ml/kg. O tempo médio de semi-vida terminal é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações séricas máximas, de entre 3,8 e 13,6 µg/ml, são atingidas ao fim de 1,4 horas, e vão decrescendo com um tempo médio de semivida de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular são atingidas concentrações séricas máximas entre 3,7 e 3,8 µg/ml após 1,8 horas. As concentrações séricas descem abaixo de 1 µg/ml, a CMI_{90} para os agentes patogénicos alvo dos suínos, 12 a 24 horas após administração IM. As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar reflectem as concentrações plasmáticas, com um rácio de concentração plasmática de aproximadamente 1.

Após administração a suínos por via intramuscular, o florfenicol é rapidamente excretado, principalmente através da urina. O florfenicol é extensamente metabolizado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona

Propilenoglicol
Macrogol 300

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:
- frasco de plástico: 2 anos
- frasco de vidro: 30 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Manter o frasco dentro do acondicionamento secundário de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno, de 250 ml, fechado com tampa de bromobutilo e selada com cápsula de alumínio.
Frasco de vidro transparente tipo II com 50 ou 100 ml, fechado com rolha de bromobutilo tipo I e selado com cápsula de alumínio com orifício central.
Frasco de vidro de cor castanha tipo II com 250 ml, fechado com rolha de bromobutilo tipo I e selado com cápsula de alumínio com orifício central.
O frasco de 50, 100 de 250 ml encontra-se disponível numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

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

721/01/13DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de Outubro de 2013
Data da última renovação: 13 de Setembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2018

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/ OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORDOFEN 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém
Florfenicol ..... 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES–ALVO

Bovinos e Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos por via subcutânea ou intramuscular, suínos por via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:
Carne e vísceras Por via IM: 30 dias
Por via SC: 44 dias
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo o período de secagem.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado 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

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

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

721/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORDOFEN 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Florfenicol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém
Florfenicol ..... 300 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIE(S)–ALVO

Bovinos e Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usarler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos por via subcutânea ou intramuscular, suínos por via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:
Carne e vísceras Por via IM: 30 dias
Por via SC: 44 dias
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo o período de secagem.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Manter o frasco dentro da embalagem de forma a proteger da luz.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

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

721/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
FLORDOFEN 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Florfenicol

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE EEE SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

DOPHARMA RESEARCH B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLORDOFEN 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Florfenicol

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

Cada ml contém
Substância ativa:
Florfenicol 300 mg

Solução límpida ligeiramente amarelada

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:
Tratamento e metafilaxia de infeções do trato respiratório em bovinos causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensíveis ao florfenicol.
A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes do tratamento de prevenção.

Suínos:
Tratamento de surtos agudos da doença respiratória provocados por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em bovinos, 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 e subcutânea pode causar lesões inflamatórias no local da inoculação, que persistem por 14 dias.
Em casos muito raros, foram reportados casos de choque anafilático em bovinos.
Em suínos, os efeitos secundários comummente observados são diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e rectal que podem afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana. Sob condições de campo aproximadamente 30% dos suínos tratados apresentaram pirexia (40ºC) associada a depressão moderada ou a dispneia moderada, durante uma semana ou mais, após a administração da segunda dose.
Pode ser observado, no local de injeção, uma tumefação passageira que pode durar até 5 dias. As lesões inflamatórias no local da injeção podem ser observadas até 28 dias.

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, incluindo relatos isolados tratados).

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

7. ESPÉCIES–ALVO

Bovinos e suínos

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

Bovinos: injeção subcutânea ou intramuscular
Suínos: injeção intramuscular

Bovinos:
Tratamento
Via IM: 20 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/15 kg) a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/15 kg) a administrar apenas 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Metafilaxia
Via SC: 40 mg florfenicol/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinário/15 kg) a administrar apenas 1 vez, com uma agulha de 16 gauge.

Suínos:
15 mg florfenicol/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinário/20 kg) por via intramuscular, a administrar 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O volume a administrar em cada injeção não deve exceder os 10 ml para ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea) em bovinos e 3 ml em suínos.
A injeção em ambas as espécies deve ser administrada apenas no pescoço.
Para assegurar uma dosagem correta o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem.

É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 h após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos da doença respiratória persistirem 48 h após a última injeção ou se ocorrer uma recaída, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico e continuando até à resolução dos sinais clínicos.

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.
O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:
Carne : Por via IM: 30 dias
Por via SC: 44 dias
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo o período de secagem.

Suínos:
Carne: 18 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro do da embalagem de forma a proteger da luz.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de abreviatura utilizada para a data de validade. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Este medicamento veterinário não contém nenhum agente conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para utilização em animais
Não administrar em leitões com menos de 2 kg.
O medicamento veterinário deve ser administrado em conjunto com testes de sensibilidade às bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível das quintas) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo.
Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, a nível nacional e regional, ao utilizar o medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes a florfenicol e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros agentes antimicrobianos, devido ao potencial de ocorrência de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.
Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele ou com os olhos enxaguar imediatamente com água em abundância. Lavar as mãos após a administração.
As pessoas com sensibilidade ao propilenoglicol ou a polietilenoglicóis e polietilenoglicol não devem manipular o medicamento veterinário.

Gestação e lactação
Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer potenciais efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos para Florfenicol.
Bovinos: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Suínos: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não é recomendada a administração do medicamento veterinário em suínos durante a gestação e a lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Em bovinos, 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.
Em suínos, após administração de uma dose tripla, ou superior, da dose recomendada, observou-se uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso.
Após administração de uma dose quíntupla, ou superior, da dose recomendada, também foram observados vómitos.

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

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 frasco de polipropileno de 250 ml.

Caixa com 1 frasco de vidro transparente tipo II com 50 ou 100 ml.
Caixa com 1 frasco de vidro cor castanha tipo II com 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.