

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml Solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém:
Florfenicol 300,00 mg

Excipientes:

N-metil-2-pirrolidona 250,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, de cor amarela clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa, livre de partículas estranhas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não administrar a machos destinados à reprodução.

Não administrar em casos de reações alérgicas prévias ao florfenicol.

Ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar em leitões com menos de 2 kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade, tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

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

Deve ser tomado cuidado para evitar autoinjeção acidental.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres que suspeitam estar grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os efeitos secundários comumente observados são diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e retal 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 (40°C) associada a depressão moderada ou a dispneia moderada, durante uma semana ou mais, após a administração da segunda dose.

Pode ser observada, 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.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar 15 mg/kg de peso corporal (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, 2 vezes, com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.

É recomendado tratar animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação, ou outro antibiótico, e continuado até os sinais clínicos desaparecerem.

Limpar a tampa antes de cada utilização. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

Não perfure o frasco mais do que 25 vezes.

De forma a assegurar uma correta dosagem e prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso.

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

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 quántupla, ou superior, da dose recomendada, também foram observados vômitos.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras*: 18 dias.

* O intervalo de segurança é calculado a partir da última administração do medicamento veterinário. Deve-se ter em consideração que qualquer que seja o intervalo de segurança, os géneros alimentícios de origem animal não deverão ser utilizados para consumo humano, durante o período de tratamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (Anfenicois)

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 atua por inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma e é bacteriostático. Contudo, a atividade bactericida foi demonstrada *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A administração intravenosa de florfenicol a suínos 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 semivida é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações séricas máximas (C_{max}) entre 3,8 e 13,6 µg/ml são atingidas ao fim de 1,4 horas (t_{max}) 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 patogénios alvo dos suínos, 12 a 24 horas após administração intramuscular. As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar refletem as concentrações plasmáticas, num pulmão: o rácio de concentração plasmática é 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-metil-2-pirrolidona
Propilenoglicol
Macrogol 300 (polietilenoglicol 300)

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.
Não refrigerar.
Não congelar.
Eliminar o medicamento não utilizado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações

Frascos de vidro transparente Tipo I de 20, 50, 100, 250 e 500 ml fechados com tampa de borracha bromobutilo cinzenta e selada com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. 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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51340

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07 de março de 2001.

Data da última renovação: 30 de agosto de 2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens para frascos de 20, 50, 100, 250 e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml Solução injetável para Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:
Florfenicol 300,00 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida, de cor amarela clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa, livre de partículas estranhas.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml
Embalagem contendo 1 frasco de 50 ml
Embalagem contendo 1 frasco de 100 ml
Embalagem contendo 1 frasco de 250 ml
Embalagem contendo 1 frasco de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES

Não aplicável ao acondicionamento secundário

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injetável intramuscular. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 18 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Devem ser tomadas precauções para evitar autoinjeção acidental.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

Não refrigerar.

Não congelar.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “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 CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51340

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagens para frascos de 100, 250 e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml Solução injetável para Suínos

2. DESCRIÇÃO D SUBSTÂNCIA ATIVA

1 ml de solução contém:
Florfenicol 300,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida, de cor amarela clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa, livre de partículas estranhas.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 mL
250 mL
500 mL

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES

Não aplicável ao acondicionamento secundário

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Injetável intramuscular. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 18 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Devem ser tomadas precauções para evitar autoinjeção acidental. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

Não refrigerar.

Não congelar.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “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

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51340

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frascos de 20 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml Solução injetável para Suínos
Florfenicol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1ml de solução contém:
Florfenicol 300,00 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração Intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

NUFLOR 300 mg/ml Solução injetável para suínos

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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml Solução injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml solução contém:

Florfenicol	300,00 mg
N-metil-2-pirrolidona	250,00 mg

4. INDICAÇÕES

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a machos destinados à reprodução.
Não administrar em casos de reações alérgica prévias ao florfenicol.
Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos secundários comumente observados são diarreia e/ou eritema/edema perianal e retal transitórios que podem afetar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados durante uma semana.

Pode ser observada, 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.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Administrar 15 mg/kg de peso corporal (1 ml por 20 kg), por via intramuscular, no músculo do pescoço, 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge. Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

É recomendado tratar animais no início da doença e avaliar a resposta ao tratamento durante as 48 horas após a segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado usando outra formulação ou outro antibiótico até os sinais clínicos desaparecerem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 3 ml.

Limpar a tampa antes de cada utilização. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis.

Não perfurar o frasco mais do que 25 vezes.

De forma a assegurar uma correta dosagem e prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras*: 18 dias.

* O intervalo de segurança é calculado a partir da última administração do medicamento veterinário. Deve-se ter em consideração que qualquer que seja o intervalo de segurança, os géneros alimentícios de origem animal não deverão ser utilizados para consumo humano, durante o período de tratamento.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

Não refrigerar.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e cartonagem

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Devem ser tomadas precauções para evitar autoinjeção acidental.

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Por este motivo, não é recomendada a administração do medicamento veterinário a suínos durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres que suspeitam estar grávidas devem administrar o medicamento veterinário com especial cuidado para evitar a autoinjeção acidental.

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade tendo em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

Após a administração de sobredosagens observou-se uma redução na ingestão de alimento, na hidratação e no ganho de peso, tendo também sido observados vômitos.

Não misturar o medicamento veterinário com outros medicamentos.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.