

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E 1520)	10 mg
Carbonato de cálcio ^a	qbp 1 g

^a A quantidade de carbonato de cálcio será ajustada com base na quantidade de florfenicol carregada

Pó fluido branco a esbranquiçado com grãos vermelhos e/ou pretos completamente dispersos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória nos suínos em explorações infetadas pela *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol. A presença desta doença na exploração tem de estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar a machos destinados à reprodução.

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

3.4 Advertências especiais

Animais que demonstrem diminuição do apetite e/ou uma baixa condição geral devem ser tratados pela via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado tendo em conta testes de sensibilidade e devem ser tidas em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com a administração de antibióticos. Este medicamento veterinário é utilizado no fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser utilizado tal como está; a taxa de incorporação do medicamento veterinário no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

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

Pode ocorrer hipersensibilização da pele.

Evitar o contacto com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando todas a 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 incorporado o medicamento veterinário no alimento.

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

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 mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

3.6 Eventos adversos

Suínos (de engorda):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia ¹ , Inflamação perianal ¹ , Prolapso retal ¹ .
--	---

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Hipercaliemia ¹ .
--	------------------------------

¹Estes efeitos são transitórios e desaparecem com a interrupção do tratamento.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Assim, a administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Dose:

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

Administração:

Para uma ingestão diária de alimento de 50g/kg de peso corporal, a dose corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, isto é, 200 ppm de florfenicol.

A taxa de incorporação do medicamento veterinário 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 de ser ajustados como indicado seguidamente:

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

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 incorporada uma taxa do medicamento veterinário inferior a 5 kg/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 subdosagens. 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.

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

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.

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

Carne e vísceras: 14 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01BA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O 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*. Foi colhido, 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 o agente patogénico alvo varia entre 0,25 a 1µg/ml, com a CMI₉₀ de 0,5 µg/ml.

Os únicos mecanismos conhecidos de resistência ao cloranfenicol, com relevância clínica significativa, são a inativação mediada pela CAT (*Chloramphenicol Acetyl Transferase*) 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.

4.3 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 foi dado livre acesso aos suínos, durante 5 dias, ao alimento medicamentoso com o medicamento veterinário, na concentração recomendada de 10 mg/kg, as concentrações plasmáticas de 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 de florfenicol a suínos, as concentrações no pulmão são similares às concentrações no plasma.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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 após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de papel multicamada revestido a LDPE contendo 5 kg.

Saco de papel multicamada revestido a LDPE contendo 25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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.

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

MSD Animal Health Lda.

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

003/01/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/04/2007

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

07/2024

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 PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Saco LDPE selado contendo 5 kg
Saco LDPE selado contendo 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenoglicol (E 1520) 10 mg

Carbonato de cálcio qbp para 1g

Pó fluído branco a esbranquiçado com grãos vermelhos e/ou pretos completamente dispersos.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg
25 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (de engorda).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para o tratamento e metafilaxia de doença respiratória nos suínos em explorações infetadas pela *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol. A presença desta doença na exploração tem de estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em machos destinados à reprodução.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Animais que demonstrem diminuição do apetite e/ou uma baixa condição geral devem ser tratados pela via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado tendo em conta testes de sensibilidade e devem ser tidas em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com a administração de antibióticos. Este medicamento veterinário é utilizado no fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser utilizado tal como está; a taxa de incorporação do medicamento veterinário no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

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

Pode ocorrer hipersensibilização da pele. Evitar o contacto com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Manusear o medicamento veterinário com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando 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 incorporado o medicamento veterinário no alimento.

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

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 mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e 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 principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (de engorda):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Diarreia ¹ , Inflamação perianal ¹ , Prolapso retal ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Hipercaliemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) ¹

¹Estes efeitos são transitórios e desaparecem com a interrupção do tratamento.

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração oral.

Dose:

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

Administração:

Para uma ingestão diária de alimento de 50g/kg de peso corporal, a dose corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, isto é, 200 ppm de florfenicol.

A taxa de incorporação do medicamento veterinário 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 de ser ajustados como indicado seguidamente:

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

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 do medicamento veterinário inferior a 5 kg/tonelada de alimento.

Para assegurar uma correta dosagem deve ser determinado, de modo preciso, o peso corporal para evitar subdosagens. 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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma 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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º 003/01/07RFVPT

Apresentações: sacos de 5 kg e 25 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}