

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOR 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Florfenicol 300 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, de cor amarelo a amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infecções do tracto respiratório em bovinos devido a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Hisophilus somni*.

Ovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infecções do trato respiratório em ovinos devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento dos surtos agudos da doença respiratória causado por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a touros adultos ou varrascos destinados a fim reprodutivos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ver ponto 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele ou mucosas pelo risco de sensibilização. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água. Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Bovinos:

Em casos muito raros, durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição do consumo de alimento e um amolecimento das fezes. Estes animais recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.

Em casos muito raros, a administração do medicamento veterinário por via intramuscular ou subcutânea pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que podem persistir durante 14 dias.

Em muito raras ocasiões foram observadas reações anafiláticas.

Ovinos:

Em casos muito raros durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição do consumo de alimento. Estes animais recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento. Em casos muito raros a administração do medicamento veterinário por via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que podem persistir durante 28 dias. Habitualmente estas lesões são ligeiras e temporárias.

Frequentemente a administração a ruminantes com rúmen funcional pode causar disbiose ruminal grave.

Suínos:

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e rectal que pode afectar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados até uma semana após a administração.

Em condições de campo, muito frequentemente suínos tratados apresentaram pirexia (40.°C) associada a depressão ou dispneia moderada, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

Inchaço transitório com duração até 5 dias pode ser observado no local de injeção em casos muito raros.

Lesões inflamatórias no local de injeção podem persistir por 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 e a postura de ovos

Estudos em laboratório não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Bovinos e ovinos:

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 lactação.

Não é recomendado o uso do medicamento veterinário em suínos durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular ou subcutânea para bovinos; intramuscular para ovinos e suínos.

Bovinos:

Via IM: 20 mg/kg de peso corporal (1ml/15 kg) administrada duas vezes separadas 48 horas usando uma agulha de calibre 16.

Via SC: 40 mg/kg de peso corporal (2ml/15kg) a ser administrada uma vez utilizando uma agulha de calibre 16.

O volume de dose a administrar em cada local de injeção não deve exceder 10 ml para ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea)

A injeção deve ser administrada no pescoço.

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

Ovinos:

20 mg/kg de peso corporal (1ml/15 kg) diariamente por injeção intramuscular durante 3 dias consecutivos. O volume de dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder os 4 ml.

Estudos farmacocinéticos demonstraram que o pico da concentração plasmática mantém-se acima CMI90 (1µg/ml) durante 18 horas após administração do medicamento veterinário na dose recomendada de tratamento. Os dados pré-clínicos suporta o intervalo de tratamento recomendado (24 horas) para os patogénicos alvos com CMI de 1µg/ml.

Para assegurar a dose correcta o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível para evitar subdosagem.

Suínos:

15 mg/kg de peso corporal (1 ml por 20 kg) por injeção intramuscular no musculo do pescoço duas vezes separadas 48 horas usando uma agulha de calibre 16.

O volume administrado por injeção não deve exceder 3 ml. É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas, após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando uma outra formulação ou outro antibiótico e continuando até que os sinais clínicos tenham resolvido.

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

Limpar o septo antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa seca e estéreis.

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

Em suínos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação, hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, a ocorrência de vômitos também foi observada.

Bovinos: Desconhecido.

Em ovinos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação e hidratação. Outras reacções adversas observadas foram um aumento na incidência de letargia e diarreia. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais foi observado o baixar da cabeça, que é considerado mais precisamente ser causado pela irritação no ponto de injeção.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: por via IM (a 20mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias

por via SC (a 40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias

Ovinos:

Carne: 39 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes com intenção de produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro efectivo contra a maioria das bactérias Gram-positiva e Gram-negativa isoladas nos animais domésticos. O Florfenicol atua pela inibição da síntese proteica ao nível do ribossoma, sendo bacteriostático. Testes laboratoriais têm demonstrado que o florfenicol é activo contra a maioria das bactérias patogénicas isoladas envolvidas na doença respiratória em bovinos que inclui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e na doença respiratória em suínos que inclui *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

O Florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* do florfenicol demonstraram actividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A resistência adquirida ao florfenicol é medida pela persistência da bomba de efluxo associada com o gene *floR*. Tal resistência não foi ainda identificada nos agentes patogénicos alvo exceto para a *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Foi identificada resistência ao florfenicol e outros antimicrobianos nos agentes patogénicos relacionados com intoxicação alimentar a *Salmonella typhimurium* e co-resistência com as cefalosporinas de terceira geração na *Escherichia coli* respiratória e digestiva.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

BOVINOS

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 3,37 µg/ml ocorre 3,3 horas (T_{max}) após administração.

A concentração média plasmática 24 horas após administração foi de 0,77 µg/ml.

A administração do medicamento veterinário por via subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos (ex. acima do MIC₉₀ nos principais patógenos respiratórios) durante 63 horas. A concentração máxima plasmática (C_{max}) de aproximadamente 5 µg/ml ocorre aproximadamente 5,3 horas (T_{max}) após administração. A concentração média plasmática 24 horas após administração é aproximadamente 2 µg/ml.

A semivida de eliminação é de 18,3 horas.

OVINOS

Após uma administração inicial intramuscular na dose recomendada de 20 mg/kg a concentração máxima plasmática de 10 µg/ml ocorre uma hora após dosagem. Após a terceira administração intramuscular, a concentração plasmática máxima de 11,3 µg/ml é atingida após 1,5 hora. A semivida de eliminação foi de 13,76 ± 6,42 h. A biodisponibilidade foi de cerca de 90%.

SUINOS

A administração intravenosa de florfenicol em 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. A semivida de eliminação é de 2,2 horas.

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol, as concentrações máximas plasmáticas entre 3,8 e 13,6 µg/ml são atingidas ao fim de 1,4 horas e vão diminuindo com uma semi-vida média terminal de 3,6 horas. Após uma segunda administração intramuscular são atingidas as concentrações máximas plasmáticas entre 3,7 e 3,8 µg/ml após 1,8 horas. As concentrações de florfenicol obtidas no tecido pulmonar reflectem as concentrações plasmáticas, com um rácio pulmão: concentração plasmática de aproximadamente 1.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol
N-metil-2-pirrolidona
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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de cartão exterior para proteger da luz solar directa.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno de 100 ml e 250 ml fechados com tampa de borracha de butilo e cápsula de alumínio com uma tampa azul de Flip-Off.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA SL
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)
Tel: 00 34 977 757273
Fax: 00 34 977 751398

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 586/01/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06 de Agosto de 2012

Data da última renovação: 14 de Junho de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para administração pelo Médico Veterinário ou sob a sua directa responsabilidade.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml e 250 ml

Frascos de polipropileno fechados com tampa de borracha de butilo e cápsula de alumínio com uma tampa de Flip-Off.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOR 300 mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Florfenicol 300 mg /ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável límpida, de cor amarelo a amarelo claro

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml e 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infecções do tracto respiratório em bovinos devido a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Hisophilus somni*.

Ovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infecções do trato respiratório em ovinos devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento dos surtos agudos da doença respiratória causado por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular ou subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: por via IM (a 20mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias

por via SC (a 40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias

Ovinos:

Carne: 39 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes com intenção de produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de cartão exterior para proteger da luz solar directa.

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 “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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

CENAVISA SL
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)
Tel: 00 34 977 757273
Fax: 00 34 977 751398
e-mail: cenavisa@cenavisa.com

Caixa:

Titular da autorização de introdução no mercado:
CENAVISA SL
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)
Tel: 00 34 977 757273
Fax: 00 34 977 751398
e-mail: cenavisa@cenavisa.com

Distribuidor em Portugal:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 586/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CENFLOR 300 mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e 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

Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

CENAVISA SL

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (Espanha)

Tel: 00 34 977 757273

Fax: 00 34 977 751398

e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOR 300 mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e suínos

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

Florfenicol 300 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infecções do tracto respiratório em bovinos devido a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Hisophilus somni*.

Ovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol: Tratamento terapêutico de infecções do trato respiratório em ovinos devido a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suínos:

Tratamento dos surtos agudos da doença respiratória causado por estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a touros adultos ou varrascos destinados a fim reprodutivos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ver ponto ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Bovinos:

Em casos muito raros, durante o período de tratamento podem ocorrer uma diminuição do consumo de alimento e um amolecimento das fezes. Estes animais recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento.

Em casos muito raros, ocasiões a administração do medicamento veterinário por via intramuscular ou subcutânea pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que podem persistir durante 14 dias. Em muito raras ocasiões foram observadas reacções anafiláticas.

Ovinos:

Em casos muito raros, durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição do consumo de alimento. Estes animais recuperam rápida e completamente após o fim do tratamento. Em casos muito raros, a administração do medicamento veterinário por via intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local da injeção que podem persistir durante 28 dias. Habitualmente estas lesões são ligeiras e temporárias.

Frequentemente a utilização em ruminantes com rúmen funcional pode causar disbiose ruminal grave.

Suínos:

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são diarreia transitória e/ou eritema/edema perianal e rectal que pode afectar 50% dos animais. Estes efeitos podem ser observados até uma semana após a administração.

Em condições de campo, muito frequentemente suínos tratados apresentaram pirexia (40°C) associada a depressão ou dispneia moderada, uma semana ou mais após a administração da segunda dose.

Inchaço transitório com duração até 5 dias pode ser observado no local de injeção em casos muito raros. Lesões inflamatórias no local de injeção podem persistir por 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 detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

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

Via de administração: intramuscular ou subcutânea para bovinos; intramuscular para suínos.

Bovinos:

Via IM: 20 mg/kg de peso corporal (1ml/15 kg) administrada duas vezes separadas 48 horas usando uma agulha de calibre 16.

Via SC: 40 mg/kg de peso corporal (2ml/15kg) a ser administrada uma vez utilizando uma agulha de calibre 16.

O volume de dose a administrar em cada local de injeção não deve exceder 10 ml para ambas as vias de administração (intramuscular e subcutânea).

A injeção deve ser administrada no pescoço.

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

Ovinos:

20 mg/kg de peso corporal (1ml/15 kg) diariamente por injeção intramuscular durante 3 dias consecutivos. O volume de dose administrada em qualquer local de injeção não deve exceder os 4 ml. Estudos farmacocinéticos demonstraram que o pico da concentração plasmática mantém-se acima CMI90 (1µg/ml) durante 18 horas após administração do medicamento veterinário na dose recomendada de tratamento. Os dados pré-clínicos suporta o intervalo de tratamento recomendado (24 horas) para os patogénicos alvos com CMI de 1µg/ml.

Para assegurar a dose correcta o peso corporal deve ser determinado o mais preciso possível para evitar subdosagem.

Suínos:

15 mg/kg de peso corporal (1 ml por 20 kg) por injeção intramuscular no musculo do pescoço duas vezes separadas 48 horas usando uma agulha de calibre 16.

O volume administrado por injeção não deve exceder 3 ml. É recomendado tratar os animais nas fases iniciais da doença e avaliar a resposta ao tratamento dentro de 48 horas, após a administração da segunda injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistem 48 horas após a última injeção, o tratamento deve ser alterado utilizando uma outra formulação ou outro antibiótico e continuando até que os sinais clínicos tenham resolvido.

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

Limpar o septo antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa seca e estéreis.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: por via IM (a 20mg/kg de peso corporal, duas vezes): 30 dias

por via SC (a 40 mg/kg de peso corporal, uma vez): 44 dias

Ovinos:

Carne: 39 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes com intenção de produção de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Quando o selo da embalagem é quebrado (aberto) pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após a primeira abertura que está especificada neste folheto informativo, a data em que qualquer medicamento veterinário restante na embalagem deve ser eliminado, deve ser calculada. A data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de cartão exterior para proteger da luz solar directa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar a leitões com menos de 2 kg.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele ou mucosas pelo risco de sensibilização. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com bastante água. Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

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

Estudos em laboratório não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Bovinos e ovinos:

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 lactação.

Não é recomendado o uso do medicamento veterinário em suínos durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação Desconhecidas.

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

Em suínos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação, hidratação e no ganho de peso. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais, a ocorrência de vômitos também foi observada.

Bovinos: Desconhecido.

Em ovinos após a administração de 3 vezes a dose recomendada ou mais foi observado uma redução na alimentação e hidratação. Outras reacções adversas observadas foram um aumento na incidência de letargia e diarreia. Após a administração de 5 vezes a dose recomendada ou mais foi observado o baixar da cabeça, que é considerado mais precisamente ser causado pela irritação no ponto de injeção.

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 DESPÉRDÍCIOS, 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

Junho de 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Distribuidor em Portugal:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa