

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NUFLOR 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Florfenicol 300 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenoglicol	
Macrogol 300	

Solução límpida, de cor amarelo-clara a amarelo-palha, ligeiramente viscosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Doenças causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol.

Metafilaxia e tratamento das infeções do trato respiratório dos bovinos por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento de metafilaxia.

Ovinos:

Tratamento das infeções do trato respiratório dos ovinos por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* sensíveis ao florfenicol.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a touros e carneiros destinados à reprodução.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em ovinos com menos de 7 semanas de idade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao propilenoglicol e polietilenoglicol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, enxaguar imediatamente com bastante água.

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

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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos <sup>1</sup> ; Amolecimento das fezes <sup>1</sup> ; Inflamação no local de injeção <sup>2</sup> , Lesão no local de injeção <sup>2</sup> ; Anafilaxia.
--	--

<sup>1</sup> Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

<sup>2</sup> Podem persistir por 14 dias após a administração intramuscular e subcutânea.

Ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição na ingestão de alimentos <sup>1</sup> ; Inflamação no local de injeção <sup>2</sup> , Lesão no local de injeção <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Recuperação rápida e completa no fim do tratamento.

<sup>2</sup> Ligeiras e podem persistir por 28 dias após a administração intramuscular.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em bovinos e ovinos 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. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existem dados disponíveis.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Limpar o septo antes de cada administração. Utilizar uma seringa e agulha secas e estéreis. De forma a assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso para evitar uma subdosagem.

Os frascos não devem ser perfurados mais do que 20 vezes. O utilizador deve, assim, escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com a espécie-alvo a ser tratada. Quando são tratados grupos de animais ao mesmo tempo, é recomendada a utilização de uma agulha de extração na tampa do frasco, de modo a evitar uma perfuração excessiva da tampa. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

#### **Tratamento**

Bovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado 2 vezes com um intervalo de 48 horas, com uma agulha de 16 gauge.

Administração subcutânea: 40 mg/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

Ovinos:

Administração intramuscular: 20 mg/kg peso corporal (1 ml/15 kg) a ser administrado uma vez ao dia durante três dias consecutivos. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 4 ml.

Os estudos farmacocinéticos demonstraram que as concentrações médias plasmáticas permanecem acima da CMI<sub>90</sub> (1 µg/ml) durante até 18 horas após a administração do medicamento veterinário com a dose recomendada de tratamento. Os dados pré-clínicos apoiam o intervalo recomendado do tratamento (24 horas) para patógenos alvo com CMI até 1 µg/ml.

#### **Metafilaxia**

Bovinos:

Administração subcutânea: 40 mg/kg peso corporal (2 ml/15 kg) a ser administrado numa única vez, utilizando uma agulha de 16 gauge. O volume administrado em cada local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A injeção deve ser administrada unicamente no pescoço.

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

Bovinos:

Sem sintomas para além dos observados na secção 3.6.

Ovinos:

Foi observada uma redução passageira no consumo de alimento e água após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada. Outros eventos adversos incluíram um aumento da incidência de letargia, emaciação e fezes soltas.

Foi observada inclinação da cabeça após a administração de 5 vezes a dose recomendada e foi considerada como sendo mais provavelmente o resultado da irritação do local de injeção.

### 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

Bovinos: administração IM (20 mg/kg de peso corporal, duas administrações):	30 dias.
administração SC (40 mg/kg de peso corporal, uma única administração):	44 dias.
Ovinos:	39 dias.

#### Leite

Não é autorizado para a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano, incluindo animais gestantes produtores de leite destinado ao consumo humano.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01BA90.

### 4.2 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. Estudos laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente presentes nas doenças respiratórias dos ovinos e bovinos, incluindo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, e, para bovinos, *Histophilus somni*.

O florfenicol é considerado um agente bacteriostático, mas estudos *in vitro* com florfenicol demonstram a atividade bactericida contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Os dados de CMI para os agentes patogénicos alvo estão apresentados na seguinte tabela:

Espécies	Intervalo (µg/ml)	CMI <sub>50</sub> (µg/ml)	CMI <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 - 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 - 0,5	0,5	0,5

As estirpes foram isoladas de ovelhas que sofriam de infeções do trato respiratório na Alemanha, Reino Unido, Espanha e França entre 2006 e 2010.

### 4.3 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 média sérica ( $C_{max}$ ) de 3,37 µg/ml ocorre às 3,3 horas ( $T_{max}$ ), após administração.

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

A administração subcutânea na dose recomendada de 40 mg/kg mantém níveis sanguíneos eficazes em bovinos (isto é, superior à CMI<sub>90</sub> dos principais patógenos respiratórios) durante 63 horas.

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 administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

A média harmónica do tempo de semivida de eliminação foi de 18,3 horas.

Ovinos:

Após a administração intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), a concentração máxima média sérica de 10,0 µg/ml é atingida após 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração máxima média sérica de 11,3 µg/ml é atingida após 1,5 hora. O tempo de semivida de eliminação estimou-se ser 13,76 + 6,42h. A biodisponibilidade é cerca de 90%.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar.

Não congelar.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I transparente de 50, 100 e 250 ml fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsula de alumínio.

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**

608/01/12DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/10/2012

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

01/2025

### **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>).