

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

N-metil-2-pirrolidona 250 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

4.3 Contraindicações

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

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade, 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 accidental com a pele ou olhos, enxaguar imediatamente com bastante água.

Em caso de autoinjeção accidental, 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 accidental.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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 intramuscular e subcutânea pode causar lesões inflamatórias no local de injeção, que podem persistir por 14 dias.

Em casos muito raros, foi reportado choque anafilático em bovinos.

Ovinos:

Durante o período de tratamento pode ocorrer uma diminuição na ingestão de alimentos. Os animais tratados recuperam rápida e completamente no fim do tratamento.

A administração intramuscular pode causar lesões inflamatórias no local de injeção, que podem persistem até 28 dias. Normalmente, estas lesões são ligeiras e passageiras.

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

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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Limpar o septo tampão antes de cada administração. Utilizar seringas e agulhas secas e estéreis. De forma a assegurar uma correta dosagem e prevenir uma subdosagem, o peso corporal deve ser determinado de modo preciso.

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 florfenicol/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 CMI₉₀ (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.

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

Bovinos:

Sem sintomas para além dos observados na secção 4.6.

Ovinos:

Foi observada uma redução passageira no consumo de alimento e água após a administração de 3 vezes ou mais a dose recomendada. Outras reações adversas observadas incluíram 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.

4.11 Intervalo 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para uso sistémico (Anfenicóis).

Código ATC vet: QJ01BA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Florfenicol é um antibiótico sintético bacteriostático 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 implicadas 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:

Espécie	Intervalo (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (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.

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 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 durante 63 horas (isto é superior à CMI_{90} dos principais patógenos 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 administração, é de aproximadamente 2 µg/ml.

A média harmónica da 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%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N-metil-2-pirrolidona

Propilenoglicol

Macrogol 300.

6.2 Incompatibilidades principais

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 abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

Não refrigerar.

Não congelar.

6.5 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.

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 os requisitos nacionais.

7. 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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 608/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de outubro de 2012.

Data da última renovação: 03 de janeiro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023