

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