

## **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