

## **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:

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 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.

#### **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**

Estudos realizados em animais de laboratório não revelaram evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, o efeito do florfenicol sobre a reprodução e a gestação, em bovinos e ovinos, não foi avaliado. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

#### 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 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.

#### 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 (Anfenicois).

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 <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.

## 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  $\mu\text{g/ml}$  ocorre às 3,3 horas ( $T_{max}$ ), após administração.

A concentração sérica média às 24 horas após administração foi de 0,77  $\mu\text{g/ml}$ .

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 patogénios respiratórios). Concentrações séricas máximas ( $C_{max}$ ) de aproximadamente 5  $\mu\text{g/ml}$ , ocorrem aproximadamente 5,3 horas ( $T_{max}$ ) após administração. A concentração sérica média, 24 horas após administração, é de aproximadamente 2  $\mu\text{g/ml}$ .

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  $\mu\text{g/ml}$  é atingida após 1 hora. Após a terceira administração intramuscular, a concentração máxima média sérica de 11,3  $\mu\text{g/ml}$  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**

Novembro 2020.