

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nuflor 40 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por grama:

Substância ativa:

Florfenicol 40 mg

Excipientes:

Propilenoglicol (E 1520) 10 mg

Carbonato de cálcio qbp 1g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Branco a esbranquiçado, pó com fluidez com grãos vermelhos e/ou pretos completamente dispersos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Suínos (Suínos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de doença respiratória nos suínos em explorações infetadas, devido à *Pasteurella multocida* sensível ao florfenicol. A presença desta doença na exploração tem que estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

4.3 Contraindicações

Não administrar a machos destinados à reprodução.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Animais que demonstrem diminuição do apetite e/ou uma baixa condição geral devem ser tratados pela via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e devem ser tidas em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com a administração de antibióticos.

Esta pré-mistura é utilizada no fabrico de alimento medicamentoso sólido e não pode ser utilizada tal como está; a taxa de incorporação da pré-mistura no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

Esta pré-mistura contém carbonato de cálcio, o qual pode levar a uma diminuição do consumo de alimento e a um desequilíbrio na absorção de fosfato de cálcio. Deve ter-se o cuidado de considerar o teor de cálcio na ingestão diária.

O tratamento não deve exceder os 5 dias.

Num estudo de campo a incidência dos suínos que apresentavam depressão moderada e/ou dispneia moderada e/ou pirexia (40°C), uma semana após a administração da última dose, foi aproximadamente 20% nos animais que inicialmente estavam severamente doentes.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pode ocorrer hipersensibilização da pele.

Deve-se evitar o contacto com a pele.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação da pré-mistura no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomar todas as precauções recomendadas.

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com as Normas Europeias EN 140 com um filtro em conformidade EN143, luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e luvas enquanto é incorporada a pré-mistura no alimento.

Devem ser usadas luvas e não fumar, comer, ou beber quando é manuseado o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Lavar as mãos abundantemente com sabão e água após utilização do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso.

Em caso de exposição enxaguar abundantemente com água.

Se desenvolver sintomas após exposição tal como *rash* cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e levar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Outras precauções

O estrume de suínos tratados deve ser armazenado durante pelo menos um mês antes de ser espalhado e incorporado no campo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas comumente observadas são, diarreia, inflamação perianal e prolapso retal. Pode também ser observado um aumento de cálcio no soro. Estas reações são transitórias e desaparecem aquando interrupção do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Assim, a administração não é recomendada durante a gestação e lactação,.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral, no alimento medicamentoso.

Dose:

10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (pc) (equivalente a 250 mg do medicamento veterinário) por dia administrado durante 5 dias consecutivos.

Administração:

Para uma ingestão de alimento diária de 50g/kg de peso corporal, a dose corresponde a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura por tonelada de alimento, isto é, 200 ppm de florfenicol. A taxa de incorporação da pré-mistura no alimento pode ser aumentada de forma a atingir a dose requerida numa base de mg/kg de peso corporal e levar em consideração a atual ingestão de alimento. Assim, para que seja administrada a dose correta, os níveis de incorporação podem ter que ser ajustados como indicado seguidamente:

$$\frac{250 \text{ mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Média de ingestão diária de ração (kg/animal)}} \times \text{Média do peso corporal dos suínos (kg)} = \text{mg do medicamento veterinário por kg de alimento}$$

A taxa máxima de incorporação é de 12,5 kg/tonelada (500 ppm de florfenicol), taxas mais elevadas de incorporação podem originar palatabilidade reduzida e diminuição do consumo de alimento.

Sob nenhuma condição deve ser incorporado uma taxa de pré-mistura inferior a 5Kg/Tonelada de alimento.

Em todos os casos a dose recomendada de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias consecutivos tem de ser respeitada.

Para assegurar uma correta dosagem deve ser determinado, de modo preciso, o peso corporal para evitar sub-dosagens. As doses requeridas devem ser determinadas por adequado equipamento de pesagem calibrado.

Deve ser utilizado um misturador horizontal para incorporar o medicamento veterinário na ração. É recomendado que o medicamento veterinário seja adicionado ao misturador, contendo o alimento, e misturar completamente para produzir um alimento medicamentoso homogéneo. Seguidamente, o alimento medicamentoso pode também ser granulado. A granulação inclui um passo de pré-acondicionamento com vapor e depois a mistura passa através de um granulador ou extrusor sob condições normais.

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

No caso de sobredosagem pode ser observada uma diminuição do consumo de água e de alimento juntamente com diminuição do peso corporal. Pode existir um aumento do alimento rejeitado e aumento do cálcio no plasma.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 14 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico, pertence à família dos fenicóis
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Florfenicol é um antibiótico sintético de largo espectro, do grupo do fenicol, 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 *Pasteurella multocida*, quando o florfenicol está presente com concentrações acima da CMI durante 4 a 12 horas.

Ensaio *in-vitro* demonstraram que o florfenicol é ativo contra as bactérias patogénicas mais frequentemente isoladas nas doenças respiratórias dos suínos, incluindo *Pasteurella multocida*.

Foram colhidas entre 2002 e 2003, um total de 193 isolados de *Pasteurella multocida* do trato respiratório de suínos em França, Espanha, Grécia, Alemanha, Reino Unido e Bélgica. A Concentração Mínima Inibitória (CMI) de florfenicol contra a gama dos agentes patogénicos alvo é de 0,25 a 1 µg/ml, com a CMI₉₀ de 0,5 µg/ml.

Os únicos mecanismos conhecidos de resistência ao cloranfenicol com relevância clínica significativa são os mediadores da inativação CAT e a resistência à bomba-efluxo. Destes, apenas alguns dos mediadores da resistência de efluxo poderão também conferir resistência ao florfenicol e, assim, terem o potencial de serem afetados pelo uso do florfenicol nos animais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de 10 mg/kg a suínos por parque sob condições experimentais, a absorção de florfenicol foi variável mas as concentrações do pico plasmático de aproximadamente 5 µg/ml foram alcançadas aproximadamente 3 horas após a administração. A semivida terminal foi entre 3 e 4 horas. Quando aos suínos foi dado livre acesso, durante 5 dias, ao alimento medicamentoso com o medicamento veterinário, na concentração recomendada de 10 mg/kg, as concentrações plasmáticas do florfenicol excederam 1 µg/ml por mais de 16 horas em cada dia do tratamento.

O florfenicol, quando administrado por via oral, é bem absorvido e após a distribuição é rapidamente eliminado na urina e fezes numa proporção de 3:1. Uma fração inalterada é excretada e o restante é metabolizado nos 5 metabolitos principais.

Foi demonstrado que após administração parentérica do florfenicol a suínos, as concentrações no pulmão são similares às concentrações no plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol (E 1520)
Carbonato de cálcio

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Prazo de validade quando incorporado no alimento: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de LDPE/HDPE/papel selado contendo 5 kg da pré-mistura.
Saco de LDPE/papel/papel/papel selado contendo 25 kg da pré-mistura.
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 e ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

003/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 de abril de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018